

KYSELYTYÖKALUN KEHITTÄMINEN LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA
KEHITTÄMISKESKUKSELLE AVOHOIDON APTEEKKIEN VALVONTAAN

Ville Andersson
Pro gradu -tutkielma
Helsingin yliopisto
Farmasian tiedekunta
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Kliinisen farmasian ryhmä: sosiaalfarmasia
Joulukuu 2018



Tiedekunta/Osasto Fakultet/Sektion – Faculty Farmasian tiedekunta		Osasto/Sektion – Department Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Tekijä/Författare – Author Ville Andersson		
Työn nimi / Arbetets titel – Title Kyselytyökalun kehittäminen Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskukseen avohoidon apteekkien valvontaan		
Oppiaine /Läroämne – Subject Sosiaalifarmasia		
Työn laji/Arbetets art – Level Pro gradu -tutkielma	Aika/Datum – Month and year Joulukuu 2018	Sivumäärä/ Sidoantal – Number of pages 54 + 17
<p>Tiivistelmä/Referat – Abstract</p> <p>Apteekkien valvonnasta vastaa Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea on tuonut esille tahdon kehittää avohoidon apteekkien valvontaa. Tätä varten tässä tutkielmassa kehitettiin kyselytyökalu, jota voidaan hyödyntää apteekkien valvonnassa. Työkalun laatimisen apuna selvitettiin apteekkitarkastuskäytänteitä Pohjoismaissa ja Isossa-Britanniassa. Lisäksi ryhmiteltiin Suomen apteekkitarkastuksilla vuosina 2016–2018 ilmenneitä puutteita apteekkitarkastusraporteista erotettujen tunnistamattomiksi tehtyjen puutelistojen (n=94) avulla. Ryhmittelyn tuloksena tiedettiin, millaiset puutteet apteekeissa ovat yleisiä, ja tällaisista aiheista pyrittiin saamaan kyselytyökaluun kysymyksiä.</p> <p>Kyselytyökalun laatimisessa hyödynnettiin sovellettua delfoi-menetelmää, jossa Fimean Luvat ja tarkastukset -yksikön apteekkitarkastajista muodostuva apteekkitiimi toimi asiantuntijajaneelina. Asiantuntijajaneeli antoi laaditusta kyselytyökalusta kommentteja, joiden perusteella työkalua muokattiin useaan otteeseen. Valmiista kyselylomakkeista toteutettiin oma versio pääapteekkeille ja oma sivuapteekkeille. Lomakkeet lähetettiin pilotoitaviksi kymmenelle apteekkarille: seitsemässä tapauksessa vastauksia pyydettiin pääapteekista, kolmessa tapauksessa sivuapteekista. Lopuksi apteekkitiimi antoi työn onnistumisesta palautetta ja kyselytyökalu jäi Fimean hyödynnettäväksi.</p> <p>Apteekkitarkastuksilla havaittuja puutteita ryhmittelemällä muodostui 25 puuteluokkaa. Yleisimpiä havaintoja olivat puutteet lääkkeiden säilyvyysolosuhteiden seurannassa (97 % apteekeista), huumausaineissa (86 %), toimintaohjejärjestelmässä (86 %), tuotevirheissä (86 %) ja lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamisessa (81 %). Valmis kyselylomake alkaa apteekin perustietojen kysymisellä. Seuraavaksi kysytään henkilökunnasta ja henkilökunnan täydennyskoulutuksesta. Lisäksi kyselytyökalussa on runsaasti kysymyksiä toimintaohjejärjestelmästä. Kysymyksiä saatiin myös esimerkiksi olosuhdeseurannasta, lääkevarastosta ja huumausaineista. Kyselytyökalun lopussa on vielä kysymyksiä alkuvuonna 2019 käyttöön tulevasta Euroopan unionin lääkevarmennusjärjestelmästä.</p> <p>Aiemmin tarkastuksilla tehtyjen havaintojen käyttäminen pohjana kyselytyökalulle saattoi tehdä työkalusta suppeamman kuin olisi tarkoituksenmukaista. Kyselytyökalun kehityksen onnistumista edesauttoi kuitenkin Fimean apteekkitarkastajien tuki ja eri säädösten käyttäminen apuna kysymysten kehittämisessä. Apteekkitarkastuksilla havaitut puutteet ovat eri apteekeissa olleet viime vuosina huomattavan samankaltaisia ja osa myös hälyttävän yleisiä. Koska monet puutteista ovat myös yksinkertaisesti korjattavissa olevia, samankaltaisilla toimenpiteillä olisi mahdollista puuttua useamman apteekin tilanteeseen. Laaditun kyselytyökalun hyödyntäminen valvonnassa olisi yksi tällainen vaihtoehto.</p>		
Avainsanat – Nyckelord – Keywords apteekkiarvonta, apteekkitarkastukset, delfoi-menetelmä, kyselytyökalu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea		
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited ethesis.helsinki.fi		
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information Ohjaajat: proviisori, eMBA Anne Junttonen, johtava tarkastaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea; FaT Marja Airaksinen, professori, Helsingin yliopisto		



Tiedekunta/Osasto / Fakultet/Sektion – Faculty Farmaceutiska fakulteten		Osasto/Sektion – Department Avdelningen för farmakologi och farmakoterapi	
Tekijä/Författare – Author Ville Andersson			
Työn nimi / Arbetets titel – Title Utveckling av en apoteksövervakningsenkät för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet			
Oppiaine /Läroämne – Subject Socialfarmaci			
Työn laji/Arbetets art – Level Pro gradu-avhandling		Aika/Datum – Month and year December 2018	Sivumäärä/ Sidoantal – Number of pages 54 + 17
Tiivistelmä/Referat – Abstract <p>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea är den ansvarande myndigheten för apoteksövervakningen i Finland. Fimea har nyligen lyft fram tanken att utveckla övervakning av öppenvårdsapotek. Under denna studie utarbetades det därför en enkät som kan utnyttjas vid övervakningen. Som hjälp för att bearbeta enkäten togs reda på hurdan apoteksövervakningen är i de nordiska länderna och i Storbritannien. Därtill kategoriserades brister som hade upptäckts under apoteksinspektioner i Finland åren 2016–2018. För kategoriseringen användes listor (n=94) över bristerna som Fimea hade anonymiserat och skilt från inspektionsrapporter. Som resultat visste man hurdana brister som är vanliga på apotek. Om sådana brister försöktes skapa frågor i enkäten.</p> <p>För att utveckla enkäten användes en tillämpad Delfi-metod. Apoteksarbetsgruppen bestående av apoteksinspektörer i Fimeas enhet för tillstånd och inspektioner arbetade som expertgrupp. Expertgruppen gav kommentarer om den utarbetade enkäten och med hjälp av kommentarerna bearbetades enkäten flera gånger. Det utarbetades en enkätversion för huvudapotek och en för filialapotek. Enkäten skickades till tio apotek: till sju huvudapotek och till tre filialapotek. Efter att svaren hade mottagits gav Fimeas apoteksarbetsgrupp respons om hur enkäten lyckades. Genom att kategorisera brister bildades 25 kategorier. De vanligaste observationerna under inspektioner var brister i läkemedelsförvaringsförhållanden (97 % av apotek), i narkotika (86 %), i instruktioner (86 %), i produktfel (86 %) och i iordningsställande av läkemedel.</p> <p>Den färdiga blanketten börjar med grundläggande frågor om apoteket. Därefter ställs frågor om personalen och om personalens kompletterande utbildning. Det finns ett flertal frågor om instruktionerna på apoteket. Därtill finns det frågor om förvaringsförhållanden, läkemedelslager och narkotika. I slutet av enkäten finns det också frågor om Europeiska unionens nya verifikationssystem för läkemedel som kommer att tas i bruk i februari 2019.</p> <p>Det är möjligt att enkäten blev delvis ensidig p.g.a. att bristerna observerade under apoteksinspektionerna var så en viktig källa för frågorna. Fimeas apoteksinspektörers stöd och användning av lagar och Fimeas föreskrifter hjälpte ändå mycket med att utveckla frågorna. Ett stort antal bristerna som upptäcktes under inspektionerna är väldigt likadana och en del av bristerna verkar också vara oroande allmänna. Eftersom ett flertal brister vore enkelt att korrigera skulle situationen kunna förbättras med ganska enkla åtgärder. Användning av enkäten utvecklad i denna studie vid övervakning är ett sådant alternativ.</p>			
Avainsanat – Nyckelord – Keywords Apoteksövervakning, apoteksinspektioner, Delfi-metoden, enkät, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea			
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited ethesis.helsinki.fi			
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information Handledare: provisor, eMBA Anne Juntonen, ledande inspektör, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea; FaD Marja Airaksinen, professor, Helsingfors universitet			



Tiedekunta/Osasto Fakultet/Sektion – Faculty Faculty of Pharmacy		Osasto/Sektion – Department Division of Pharmacology and Pharmacotherapy	
Tekijä/Författare – Author Ville Andersson			
Työn nimi / Arbetets titel – Title Developing a questionnaire for Finnish Medicines Agency for supervision of community pharmacies			
Oppiaine /Läroämne – Subject Social Pharmacy			
Työn laji/Arbetets art – Level Master's Thesis		Aika/Datum – Month and year December 2018	Sivumäärä/ Sidoantal – Number of pages 54 + 17
Tiivistelmä/Referat – Abstract <p>The Finnish Medicines Agency, Fimea, is the authority responsible for supervision pharmacies in Finland. Recently, there has been more interest in Fimea to improve its supervision of community pharmacies. For this purpose, a questionnaire was made. Prior to the making of the questionnaire, community pharmacy supervision practices were studied in Nordic countries and in the UK. Additionally, faults found in Finnish community pharmacy inspections in 2016–2018 were classified by analysing anonymized fault lists (n=94) separated from inspection reports. When the most common faults were identified, it was possible to include questions concerning these faults into the questionnaire.</p> <p>A modified version of the Delphi method was used when developing the questionnaire. Comments on the applicability of the questions were given by a panel of experts consisting of inspectors of Fimea. The questionnaire was subsequently edited in accordance with the given comments. Separate versions of the questionnaire form were developed for community pharmacies and for their subsidiary pharmacies. At the end of this study, the questionnaire was sent to seven pharmacies and to three subsidiary pharmacies. After the results of the questionnaire were collected, Fimea gave feedback on the questionnaire.</p> <p>25 categories were created by classifying faults found from pharmacy inspections. The most common inspection observations were faults in storage condition monitoring (97 % of pharmacies), narcotics (86 %), implementation of code of conduct (86 %), product errors (86 %) and preparation of medicines ready for use (81 %). The questionnaire begins by asking basic information about the pharmacy. Following questions concern the personnel and their further adequacy training. The questionnaire also includes several questions on the code of conduct within the pharmacy. Additionally, there are questions about storage condition monitoring, dispensary and accounting of narcotics. At the end of the questionnaire, there are also a few questions about the European Medicines Verification System (EMVS) which will be implemented by February 2019.</p> <p>Support from the inspectors of Fimea and studying regulations of pharmacies helped identify appropriate questions for the questionnaire. However, the perspective of the questionnaire may be limited due to the questionnaire being developed based up on faults found from inspections. The faults observed from inspections across pharmacies in Finland have been very similar with some of them being also alarmingly common. Because many of the observed faults are relatively easy to fix, simple corrective measures could be implemented to improve the situation across several pharmacies. Thus, usage of questionnaires, such as one made in this study, could be considered a feasible way of improving supervision of pharmacies.</p>			
Avainsanat – Nyckelord – Keywords Delphi method, Finnish Medicines Agency, Pharmacy supervision, Pharmacy inspections, Questionnaire			
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited ethesis.helsinki.fi			
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information Supervisors: M.Sc (Pharm.), eMBA Anne Junttonen, Chief Inspector, Finnish Medicines Agency; PhD (Pharm.) Marja Airaksinen, professor, University of Helsinki			

KESKEISIÄ KÄSITTEITÄ JA KÄYTETTYJÄ LYHENTEITÄ

Delfoi-menetelmä

Konsensusmenetelmä, jolla selvitetään asiantuntijoiden näkemyksiä ja pyritään saavuttamaan yksimielisyys tutkittavasta asiasta (Dalkey ja Helmer 1962; Kuusi 2002; Puumalainen 2008)

Farmasisti

Farmaseutin tai proviisorin tutkinnon suorittanut laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö

Fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Sosiaali- ja terveysministeriön alainen virasto, jonka vastuulla esimerkiksi apteekkien valvonta on (Läkelaki 395/1987; Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 2009/593)

GMP

Lääkkeiden hyvät tuotantotavat. Good Manufacturing Practice. Ne lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyt ja menettelytavat, joiden avulla voidaan varmistua lääkkeiden täyttävän tarvittavat vaatimukset (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 2009/593)

Palvelupiste

Apteekin ylläpitämä erillinen toimipiste lääkkeiden myyntiin (Läkelaki 395/1987, 38 §)

Apteekkien valvonta

Apteekkien toiminnan asianmukaisuudesta varmistuminen, josta huolehtii Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

SISÄLLYSLUETTELO

I	KIRJALLISUUSOSA.....	1
1	TAUSTA.....	1
2	APTEEKKIEN TOIMINTAA KOSKEVIA SÄÄDÖKSIÄ	2
2.1	Yleistä	2
2.2	Lääkkeiden toimittaminen.....	3
2.3	Apteekin tilat, kuljetuspalveluiden käyttö ja lääkejätteen käsittely	6
2.4	Apteekkien lääkevalmistus.....	6
2.5	Apteekin verkkopalvelu	8
2.6	Apteekin palvelupiste.....	10
2.7	Apteekkiluvan peruuttaminen ja muut kurinpitotoimet	12
2.8	Lääkevarmennusjärjestelmä	12
3	APTEEKKITARKASTUKSET SUOMESSA	13
4	VALVONTA ULKOMAILLA.....	15
4.1	Valvonta Ruotsissa.....	15
4.2	Valvonta Norjassa	16
4.2.1	Valvonnan perusteet	17
4.2.2	Valvonnassa havaittuja poikkeamia apteekkien toiminnassa	18
4.3	Valvonta Tanskassa.....	20
4.4	Valvonta Isossa-Britanniassa	21
5	VIRANOMAISTARKASTUKSET JA KYSELY VALVONTAMENETELMÄNÄ	22
5.1	Viranomaistarkastukset ja tarkastuksen toteutus käymättä paikalla	22
5.2	Ruotsalainen apteekkikysely etämyynnin lääkeneuvonnasta.....	23
6	DELFOI-MENETELMÄ.....	24

II	TUTKIMUSOSA	26
7	TAVOITTEET	26
8	AINEISTO JA MENETELMÄT	27
8.1	Tutkimusasetelma	27
8.2	Tarkastushavaintojen ryhmittely	28
8.2.1	Aineisto	28
8.2.2	Menetelmät	29
8.3	Kyselytyökalun laatiminen.....	30
8.3.1	Aineisto	30
8.3.2	Menetelmät	30
9	TULOKSET	32
9.1	Tarkastushavaintojen ryhmittely	32
9.2	Lopullinen kyselytyökalu.....	39
9.3	Kyselytyökalun onnistuneisuus.....	40
10	POHDINTA	41
10.1	Tarkastushavaintojen ryhmittely	41
10.1.1	Havaitut puutetyypit	41
10.1.2	Ryhmittelyn onnistuneisuus.....	42
10.2	Kyselylomake	43
10.2.1	Delfoi-menetelmän toteutus.....	43
10.2.2	Valmiin kyselylomakkeen onnistuneisuus.....	44
10.3	Tarkastuskäytännöt Suomessa.....	46
10.4	Tulosten hyödyntäminen	46
11	JOHTOPÄÄTÖKSET	47
	KIRJALLISUUSLUETTELO	48
	LUETTELO KÄYTETYISTÄ SÄÄDÖKSISTÄ	52
	LIITE 1 PÄÄAPTEEKKIEN KYSELYLOMAKE	
	LIITE 2 SIVUAPTEEKKIEN KYSELYLOMAKE	

I KIRJALLISUUSOSA

1 TAUSTA

Oikeutta harjoittaa apteekkiliikettä säädellään Suomessa tarkasti (Läkelaki 395/1987, 40–45 §). Apteekit ovat muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta ainoita paikkoja, joista kuluttaja voi ostaa lääkkeitä (Läkelaki 395/1987, 38 a §). Järjestelmän toimivuutta on siis syytä myös valvoa tarkasti. Valvonta kuuluu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (Läkelaki 395/1987; Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toteuttaa valvontaa useilla tavoilla. Se huolehtii apteekkien tarkastuksista mutta tarvittaessa myös antaa esimerkiksi varoituksia tai määräyksiä tietyn asian suhteen (Läkelaki 395/1987). Halu kehittää valvontaa on johtanut mielenkiintoon, voisiko valvonnassa hyödyntää myös kyselyn lähettämistä apteekkareille ennen apteekkitarkastuksen tekemistä. Tämä pro gradu -tutkielma käsittelee apteekkien valvontaa Suomessa ja ulkomailla, valvonnan yhteydessä havaittuja puutteita apteekkien toiminnassa sekä edellä mainittujen seikkojen perusteella avohoidon apteekkien valvontaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle toteutettua kyselytyökalua.

Tutkielman kirjallisuuskatsaukseen on otettu mukaan tietoa tärkeimmistä apteekkeja koskevista säädöksistä, eri maiden lainsäädäntöjen ja valvontaviranomaisten vuosiraporttien perusteella tietoa valvonnan toteuttamisesta Suomessa ja ulkomailla sekä yleistietoa viranomaistarkastuksista. Lisäksi selostetaan, miten tutkielman toteutuksessa käytetty delfoi-menetelmä toimii.

2 APTEEKKIEN TOIMINTAA KOSKEVIA SÄÄDÖKSIÄ

2.1 Yleistä

Läkelain (395/1987, 38 §) määritelmän mukaan apteekki on lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Lisäksi apteekissa on sallittua harjoittaa muutakin hyvinvoinnin edistämiseen liittyvää palvelutoimintaa, mutta tällä ei saa pyrkiä lääkkeiden käytön tarpeettomaan lisääntymiseen (Läkelaki 395/1987, 58 a §). Apteekissa tapahtuva muu toiminta ei saa myöskään aiheuttaa haittaa lääkkeiden toimittamiselle tai lääkeneuvonnalle.

Apteekin perustehtävä on huolehtia lääkkeiden saatavuudesta (Kuva 1) (Läkelaki 395/1987). Niinpä apteekin aukioloaikojen tulee olla riittävät. Apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste ja verkkopalvelu ovat ainoita paikkoja, joista lääkkeitä yksittäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta saa myydä kuluttajille (Läkelaki 395/1987, 38 a §). Apteekin tilojen tulee siis myös olla soveltuvia lääkkeiden varastointiin ja myyntiin, ja farmaseuttista henkilökuntaa on oltava riittävästi (Läkelaki 395/1987, 56 §). Henkilökunnan tulee lisäksi saada riittävästi täydennyskoulutusta.

Mikäli apteekkari ei itse hoida apteekkia, hän voi antaa apteekin hoidon toisen farmasistin hoidettavaksi mutta kuitenkin enintään kolmeksi kuukaudeksi vuoden aikana (Läkelaki 395/1987, 44 §). Jos apteekkari on kuitenkin erityisen tilapäisen syyn vuoksi estynyt apteekin hoitamisesta pidemmäksi ajaksi, on apteekkia hoitamaan määrätystä farmasistista ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Apteekkarilla voi olla lupa enintään kolmeen sivuapteekkiin (Läkelaki 395/1987, 52 §). Sivuapteekeille on nimettävä hoitajaksi farmaseutti tai proviisori. Apteekkarin tai hänen määräämänsä laillistetun proviisorin tulee lisäksi tarkastaa sivuapteekki vuosittain ja tarkastus on dokumentoitava (Lääkeasetus 693/1987, 20 §).



Kuva 1. Apteekin tehtävät (Läkelaki 395/1987; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016)

2.2 Lääkkeiden toimittaminen

Perusta lääkkeiden toimittamiseen löytyy läkelaista (395/1987). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on antanut määräyksessään 2/2016 erilaisia tarkempia ohjeita lääkkeiden toimittamisesta. Sairausvakuutuslaissa (1224/2004) taas on erilaisia ohjeita liittyen lääkekorvausten myöntämiseen lääkkeen toimittamisen yhteydessä. Lisäksi on huomioitava myös laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) sekä Sosiaali- ja terveysministeriön asetukset esimerkiksi lääkevaihdesta (210/2003), sähköisestä lääkemääräyksestä (485/2008) ja lääkkeen määräämisestä (1088/2010).

Lääkkeitä toimitettaessa farmasistin tehtäviin kuuluu varmistua, että lääkkeen käyttäjä tuntee valmisteen oikean ja turvallisen käytön (Läkelaki 395/1987, 57 §). Lääkeneuvonnassa tulee

huomioida kokonaisuus asiakkaan lääkehoidossa ja lisäksi hänen sairautensa ja ikänsä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Ostajalle tulee kertoa myös erilaisista lääkevalmisteen valintaan vaikuttavista seikoista, kuten hinnoista, ja lisäksi kertoa toimitushetkellä tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta (Läkelaki 395/1987, 57 §). Hintaneuvonnasta ja lääkevaihdosta sekä lääkeneuvonnasta tulee olla myös toimintaohje (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Lääkeneuvonnan toimintaohjeessa tulee huomioida myös itsehoitolääkkeet ja lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet.

Reseptilääkkeiden tarkastuksen luovutettaviksi ja sähköisen reseptin hakemisen suorittaa apteekissa farmasisti (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Ostajan oikeus hakea lääke tulee luotettavasti todentaa ja lääkemääräyksen oikeellisuus varmistaa. Farmaseuttiopiskelijan käsitellessä reseptiä tulee toimittamisen tapahtua farmasistin valvonnassa.

Apteekin tulee ennen lääkkeen toimittamista olla yhteydessä lääkkeen määrääjään, mikäli herää epäily reseptiväärennöksestä, lääkkeen väärinkäytöstä tai lääkkeen määrääjän johtamisesta harhaan lääkkeen määräyshetkellä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Määrääjään ollaan yhteydessä myös lääkemääräyksen ollessa puutteellinen tai epäselvä. Puhelinmääräyksen tapauksessa apteekin on saatava varmuus soittajan lääkkeenmääräämisoikeudesta. Mikäli nousee epäily lääkkeen määrääjän tekemistä virheistä säännösten suhteen, tulee apteekin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään, tämän työnantajaan tai viime kädessä valvovaan viranomaiseen, kuten aluehallintovirastoon, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviraan tai Elintarviketurvallisuusvirasto Eviraan.

Apteekin tulee toimitushetkellä tarkastaa lääkkeen annosohjeen asianmukaisuus (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Toimituspoikkeamien käsittelyssä noudatetaan niitä varten laadittua toimintaohjetta ja poikkeamat dokumentoidaan turvallisen lääkehoidon toteutumisen edistämiseksi. Toimitetuista resepteistä apteekin tulee pitää viisi vuotta säilytettävää reseptipäiväkirjaa eli aikajärjestyksessä olevaa listausta toimitetuista resepteistä.

Koneellisen annosjakelun tapauksessa farmasistin on tarkastettava esimerkiksi ensimmäisen päivän annospussit varmistuakseen, että annosjakelu on tapahtunut tarkoituksenmukaisesti (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Apteekin tulee myös varmistua lääkkeiden virheettömästi tilauksesta annosjakelun tarjoajalta. Apteekissa mahdollisesti tehtävät lääkemuutokset annostelijoihin on tehtävä jäljitettävästi ja myös hoitoyksikön ja lääkärin kanssa sovitun mukaisesti.

Farmasistin antaman lääkeneuvonnan tulee mahdollistaa vuorovaikutteinen keskustelu asiakkaan ja farmasistin välillä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Neuvonnassa tulee huomioida apteekin salassapitovelvollisuus. Neuvonnan tukena käytettävissä on oltava asianmukaiset tietolähteet. Reseptilääkepuolen lisäksi farmasistin antamaa lääkeneuvontaa tulee olla saatavilla myös itsehoitolääkeosastolla.

Alkoholipitoisten lääkkeiden, huumausainelääkkeiden ja PKV-valmisteiden toimittamiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Erinäisissä säädöksissä on lukuisia niihin liittyviä kohtia, jotka tulee ottaa huomioon (Lääkeasetus 693/1987; Lääkelaki 395/1987; Huumausainelaki 373/2008; Maa- ja metsätalousministeriön asetus 7/EEO/2008; Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008, 8 §; Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 2010/1088; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Säädöksistä on huomioitava esimerkiksi lääkkeiden määräys- ja toimitusrajoitukset sekä apteekilta vaadittava toimitusvälien seuraaminen asianmukaisen käytön varmistamiseksi.

Mikäli määräyksistä joudutaan poikkeamaan poikkeustilanteessa, on huolehdittava, ettei lääkitysturvallisuudelle aiheudu vaaraa, ja tällaiset tapahtumat on myös dokumentoitava (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Apteekin on laadittava toimintaohje sellaisten tilanteiden varalta, että yhteydessä Kelan palveluihin on häiriö. Tämä pitää toteuttaa yhteistoiminnassa alueen muun terveydenhuollon kanssa.

2.3 Apteekin tilat, kuljetuspalveluiden käyttö ja lääkejätteen käsittely

Apteekin tilojen täytyy olla sopivia lääkkeiden varastointia ja myyntiä varten ja lääkevalmistustilojen soveltua valmistukseen (Läkelaki 395/1987, 56 §). Huumausaineet tulee säilyttää erityisessä lukitussa tilassa (Huumausainelaki 373/2008, 26 §). Tilojen olennaisista muutoksista on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (Lääkeasetus 693/1987, 15 §).

Lääkkeiden varastoinnissa on huomioitava oikeat säilytysolosuhteet (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Säilytysolosuhteita tulee seurata ja seuranta dokumentoida, kuten myös olosuhdepoikkeamat ja poikkeamien edellyttämät korjaukset. Samoin olosuhdeseurannan välineiden ja järjestelmien toiminnan luotettavuudesta varmistuminen tulee dokumentoida. Kaikki tämä tulee ohjeistaa apteekissa toimintaohjeella. Mikäli lääkkeiden toimittamisessa käytetään kuljetuspalveluita, on oikeista säilytysolosuhteista huolehdittava myös kuljetuksen aikana, ja tämäkin on ohjeistettava toimintaohjeella.

Lääkejätettä tulee säilyttää erillään apteekin myyntivarastosta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016). Väärinkäytön mahdollisuus tulee myös ottaa huomioon. Apteekissa tulee olla toimintaohje lääkejätteen käsittelystä, säilytyksestä ja hävitettäväksi luovuttamisesta.

2.4 Apteekkien lääkevalmistus

Apteekkien lääkevalmistus on ohjeistettu osana apteekin toimintaa, vaikka apteekkien lääkevalmistus onkin vuosi vuodelta vähentynyt (Niskanen ja Häkkinen 2010). Apteekkien lääkevalmistuksessa tulee huomioida monet säädökset, joita ovat läkelain (395/1987) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräysten ohella esimerkiksi työturvallisuuslaki (738/2002) ja kemikaalilaki (599/2013). Kemikaalilaista on huomioitava esimerkiksi kemikaalien säilytys, ja työturvallisuuslaissa keskeistä on turvallinen työskentely

työympäristössä terveyshaittoja ehkäisten. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksistä lääkevalmistusta koskee erityisesti apteekkien lääkevalmistusta ohjaava määräys 6/2011.

Apteekkien lääkevalmistus on sallittua vain apteekin omaa myyntiä varten (Läkelaki 395/1987, 12 §). Poikkeuksena kuitenkin yksittäisiä lääkevalmisteita voidaan valmistuttaa toisessa apteekissa, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle on tästä ilmoitettu. Ennen omien lääkevalmisteiden ottamista käyttöön tulee apteekin tehdä valmisteista Fimealle ennakkoilmoitus (Läkelaki 395/1987, 13 §; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011).

Lääkevalmistus tulee toteuttaa hyviä tuotantotapoja noudattaen, ja henkilökunnan täydennys- ja GMP-koulutus tulee dokumentoida (Läkelaki 395/1987, 14 §; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011). Vain farmaseuttisen koulutuksen saaneella henkilöllä on oikeus itsenäisesti valmistaa lääkkeitä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011). Muu henkilökunta tarvitsee avustaviin tehtäviin osallistuakseen farmasistin kirjallisen luvan ja tarvittavan perehdytyksen.

Lääkevalmistuksen ja laaduntarkkailun välineiden ja laitteiden tulee olla asiallisessa kunnossa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011). Niiden tulee myös soveltua haluttuun käyttötarkoitukseen. Laitteiden käytön ja huollon tulee toteutua toimintaohjeiden mukaisesti sisältäen tarvittavan dokumentoinnin. Myös välineiden puhdistuksessa on noudatettava toimintaohjetta.

Lääkevalmistusapteeekeissa tulee olla erilliset tilat valmistukseen ja näiden tilojen puhtaudesta on pidettävä huolta monin tavoin (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011). Esimerkiksi mikrobiologista puhtautta tulee mitata säännöllisin aikavälein. Puhtaanapidosta on myös oltava toimintaohje, ja olosuhdeseuranta tulee dokumentoida.

Aina samalla tavalla suoritettaviin toimiin, joilla on vaikutusta valmistukseen ja valmisteiden laatuun, on oltava toimintaohje (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011). Varastoon tehtävistä valmisteista tulee olla olemassa valmistusohje, ja näistä

valmisteista laaditaan myös pakkausdokumentaatio. Kaikkien lääkevalmisteiden tapauksessa jokaisesta valmistettavasta erästä on luotava Fimean määräyksen mukainen erädokumentaatio. Lääkevalmistusdokumentaation vähimmäissäilytysaika on pääosin viisi vuotta ja aina kuitenkin kokonainen vuosi valmisteen vanhenemispäivän jälkeen.

Lääkevalmisteet on pidettävä karanteenissa ennen asianmukaisia tutkimuksia ja hyväksymistä käyttöön tai myyntiin (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011). Tämä tehdään apteekin toimintaohjeen mukaisesti. Karanteeni koskee myös tutkimattomia raaka-aineita ja puolivalmisteita.

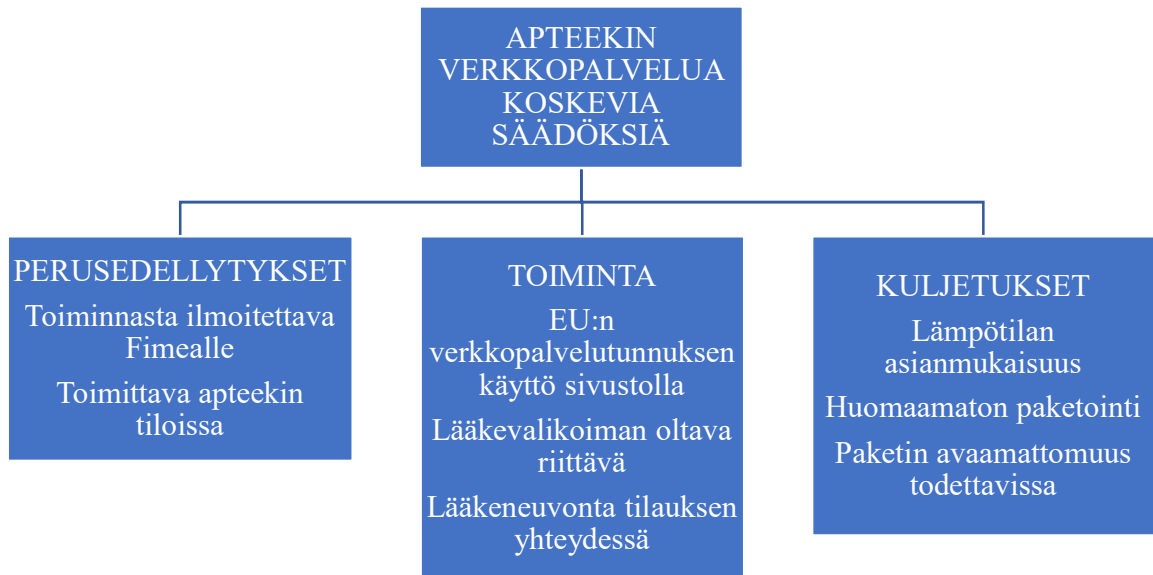
Mikäli apteekin omissa tai ex tempore -valmisteissa ilmenee epäily tuotevirheestä, on mahdolliset valitukset kirjattava ja arvioitava (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011). Tässä ja valmisteiden mahdollisessa myynnistä poistamisessa toimitaan apteekin toimintaohjeen mukaisesti. Tuotevirheistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys ja ohje 4/2009; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräyksessä apteekkien lääkevalmistuksesta (6/2011) on tässä mainittujen seikkojen lisäksi tarkempia käytännön ohjeita lääkevalmisteiden pakkaamisesta, merkitsemisestä ja sopimusvalmistuksesta.

2.5 Apteekin verkkopalvelu

Läkelaki (395/1987, 38 §) määrittelee apteekin verkkopalvelun lääkkeiden myynniksi, joka tapahtuu internetin kautta tehtyyn tilaukseen perustuen. Apteekin verkkopalvelua koskevat pykälät on lisätty läkelakiin vuonna 2010. Nykyään verkkoapteekkeja on Suomessa jo yli sata (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2018b). Verkkopalvelun on toimittava apteekin kanssa samoissa tiloissa ja verkkopalvelun pitämisestä tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Kuva 2) (Läkelaki 395/1987, 52 b §; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2011). Apteekkari tai proviisori voi tarkastaa

verkkopalvelu vähintään kertaalleen vuosittain (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2011).



Kuva 2. Apteekin verkkopalvelua koskevia säädöksiä (Lääkeasetus 693/1987; Lääkelaki 395/1987; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, 85 c artikla; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2011).

Verkkopalvelussa tulee olla Euroopan unionin apteekin verkkopalveluiden yhteinen tunnus ja linkki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean listaan apteekkien verkkopalveluista Suomessa (Kuva 2) (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, 85 c artikla; Lääkelaki 395/1987, 52 b §). Apteekin tulee huolehtia lääkevalikoiman asianmukaisuudesta ja riittävästä monipuolisuudesta esimerkiksi siten, että myös eri terapiaryhmien edullisen hintaluokan valmisteita on saatavilla (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2011). Valmisteyhteenvetoa vastaavia eikä asiakkaita saa houkutella käyttämään lääkkeitä tarpeettomasti. Asiakkaalle tulee myös aina hankaluuksitta selvittää, onko tuote lääke.

Kun lääke toimitetaan apteekin verkkopalvelun kautta, tulee huolehtia ostajan mahdollisuudesta saada farmasistilta opastusta ja neuvoja ennen tilauksen vahvistamista (Kuva 2) (Lääkeasetus 693/1987, 21 c §; Lääkelaki 395/1987, 57§). Lääketilausta lähetettäessä taas farmasistin tulee tarkistaa, että toimitettava lääkevalmiste on juuri se, jonka asiakas on tilannut (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2011). Apteekin on pidettävä kirjaa niin yhteydenotoista asiakkaaseen kuin myös tilausten tarkistamisesta.

Lääketilauksen kuljetuksen asiakkaalle on tapahduttava lämpötilassa, joka vastaa lääkkeen vaadittua säilytyslämpötilaa, ja apteekin toimintaohjeen mukaisesti (Kuva 2) (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2011). Lääketilaus on paketoitava siten, että ulkoa päin ei huomaa sen sisältävän lääkettä. Tilaajan pitää lisäksi voida nähdä, ettei lähetystä ole avattu matkalla. Toimituksesta apteekki saa periä enintään todelliset lääkevalmisteen lähettämisestä aiheutuvat kustannukset.

Lääkelähetyksen mukana ostaja saa viestin, jossa kerrotaan esimerkiksi apteekin yhteystiedot ja tilattujen lääkkeiden perustiedot sekä mainitaan tilauksen peruutusoikeuden puuttumisesta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2011). Asiakasta pyydetään olemaan yhteydessä apteekkiin, mikäli lähetyksessä on poikkeamia, kuten selkeä virhe tai vaurio.

2.6 Apteekin palvelupiste

Apteekin palvelupiste on lääkelain (395/1987, 38 §) mukaan erillinen apteekkarin ylläpitämä toimipiste, josta voidaan myydä lääkkeitä. Palvelupisteen voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla, joka voi pohjautua apteekkarin hakemukseen tai kunnan tekemään esitykseen (Lääkelaki 395/1987, 41 §; Lääkelaki 395/1987, 52 a §). Palvelupisteen ylläpitämiseen liittyvä ehto voi olla osana apteekkilupaa (Lääkelaki 395/1987, 40 §).

Palvelupisteelle on nimettävä hoitaja, jonka perehdytys on dokumentoitava (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2011). Hoitaja voi asiakkaan halutessa myydä lääkkeitä, vaikka farmasistia ei olisi paikalla. Apteekkarin tai hänen valtuuttamansa proviisorin tulee huolehtia palvelupisteen tarkastuksista vähintään kerran vuodessa.

Tilojen palvelupisteessä tulee olla lääkkeiden myyntiin ja varastointiin soveltuvat (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2011). Lääkkeiden säilytykseen tulee käyttää lukittavia kaappeja. Palvelupisteessä on oltava erillinen tila, jossa asiakkaalle tarjotaan ilmainen puhelin- tai datayhteys apteekkiin lääkeneuvontaa varten. Kun farmaseutti tai proviisori toimittaa palvelupisteestä lääkkeitä, tulee tällöinkin olla mahdollisuus lääkeneuvonnan antamiseen soveltuvan tilan käyttöön.

Palvelupisteen lääkevalikoiman tulee koostua vain itsehoitolääkkeistä ja se on suunniteltava muiden terveydenhuollon yksiköiden kanssa yhdessä, mikäli tämä on mahdollista (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2011). Myös edullisempia valmisteita eri terapiaryhmistä tulee olla saatavilla. Palvelupisteen lääkevalikoimasta pitää tehdä luettelo, jossa mainitaan eri valmisteista säilytysolosuhteet ja mahdolliset myyntirajoitukset.

Mikäli palvelupisteen kautta saa lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä, on ne tarkastettava luovutuskuntoon jo apteekissa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2011). Jos lääkkeen luovuttaa palvelupisteessä asiakkaalle henkilö, jolla ei ole farmaseuttista koulutusta, on farmaseutin tai proviisorin oltava yhteydessä asiakkaaseen reseptiä käsitellessään. Näin varmistutaan lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Kaikki yhteydenotot asiakkaaseen on dokumentoitava.

Palvelupisteessä tulee huolehtia lääkkeiden säilytysoloista ja myös dokumentoida säilytysolosuhteet (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2011). Myös kuljetettaessa lääkkeitä apteekista palvelupisteeseen on huolehdittava asianmukaisista säilytysoloista. Palvelupisteeseen toimitetuista lääkkeistä tulee lisäksi pitää kirjaa.

2.7 Apteekkiluvan peruuttaminen ja muut kurinpitotoimet

Lääkelaissa (395/1987, 50 §) on lueteltu useita seikkoja, joiden perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tulee peruuttaa apteekkarin apteekkilupa. Tällaisia seikkoja ovat esimerkiksi proviisorin laillistuksen menettäminen, vajaavaltaiseksi julistaminen, apteekkilupaan liittyvien oikeuksien väärinkäyttö ja sairauden aiheuttama kykenemättömyys apteekin hoitamiseen. Apteekkilupa on peruutettava myös, mikäli apteekkari ei korjaa virheellistä menettelyään kirjallisen varoituksen saatuaan tai on muun syyn johdosta kykenemätön apteekin hoitamiseen. Apteekkilupa raukeaa lisäksi, jos apteekkari ei vuoden sisällä apteekkiluvan myöntämisestä aloita apteekin pitämistä eikä apteekkarille ole myönnetty lisääaikaa (Lääkelaki 395/1987, 48 §).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on myös mahdollisuus antaa apteekkarille suullinen tai kirjallinen varoitus (Lääkelaki 395/1987, 51 §). Tämä edellyttää apteekkarin säädöstenvastaista toimintaa, laiminlyöntiä tai sopimatonta käytöstä.

2.8 Lääkevarmennusjärjestelmä

Osana lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottoa Euroopan unionissa lääkepakkauksiin ollaan lisäämässä uusia turvaominaisuuksia (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU; Komission delegoitu asetus 2016/161). Turvaominaisuudet koskevat pääosin reseptilääkkeitä ja käsittävät jokaiseen lääkepakkaukseen tulevan yksilöllisen tunnisteiden ja peukaloinnin paljastavan mekanismin. Yksilöllisen tunnisteiden tarkoituksena on, että lääkkeen aitous voidaan sen avulla tarkastaa (Komission delegoitu asetus 2016/161). Lääkepakkaus poistetaan toimitettaessa järjestelmästä tunnisteiden avulla, jolloin toista pakkausta samalla tunnisteella ei enää voida toimittaa. Peukaloinnin paljastavan mekanismin tarkoituksena taas on paljastaa, onko pakkausta avattu valmistajalta lähdön jälkeen.

Turvaominaisuuksien tarkoituksena on erityisesti estää lääkeväärennösten pääsy markkinoille (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU; Komission

delegoitu asetus 2016/161). Lääkevarmennusjärjestelmä on otettava käyttöön 9.2.2019 mennessä (Komission delegoitu asetus 2016/161).

3 APTEEKITARKASTUKSET SUOMESSA

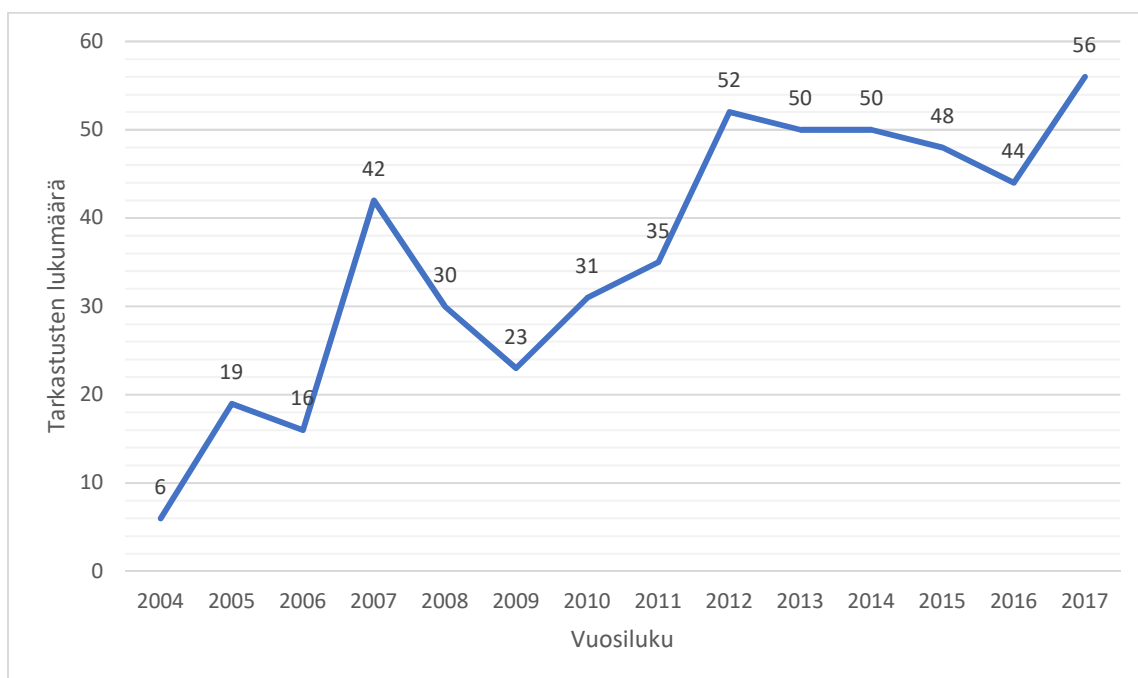
Fimean tehtäviin kuuluu huolehtia apteekkien tarkastuksista tarvittavan usein (Läkelaki 395/1987, 77 §). Myös apteekin palvelupiste tai verkkopalvelu voidaan tarkastaa. Tarkastuksesta ei ole pakko ilmoittaa tarkastuksen kohteelle etukäteen.

Tarkastuksessa tarkastajille tulee lisäksi tarjota pääsy kaikkiin tiloihin, jotka eivät ole asumiskäytössä, ja tarkastettavan on esitettävä kaikki pyydetyt olennaiset asiakirjat (Läkelaki 395/1987, 77 §). Mikäli tarkastaja antaa määräyksiä havaittujen puutteiden suhteen, on määräykset täytettävä hetimiten (Läkelaki 395/1987, 78 §). Tarkastettavalla on lopuksi oikeus antaa lausunto Fimean tekemistä tarkastushavainnoista, minkä jälkeen Fimea toimittaa tarkastuspöytäkirjan (Läkelaki 395/1987, 77 §).

Lääkeasetuksessa (693/1987, 26 §) on säädetty tarkemmin, mihin tarkastuksessa tulee erityisesti kiinnittää huomiota. Tällaisia seikkoja ovat esimerkiksi lääkkeiden valmistuksen, varastoinnin ja myynnin toteutuminen asianmukaisesti. Lisäksi farmaseuttisen ja muun henkilökunnan määrän on oltava riittävä. Tarkastuksessa tulee myös kiinnittää huomiota siihen, että apteekissa noudatetaan määräyksiä esimerkiksi huonetiloista ja tarvittavien luetteloiden pitämisestä.

Apteekin tulee maksaa tehdystä apteekkitarkastuksesta 4 000 euron maksu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 186/2018). Lisäpäivistä ja sivuapteekeista laskutetaan apteekkia erikseen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 186/2018 mukaisesti. Hinta on edullisempi yksittäiseen osa-alueeseen kohdennetusta lyhyestä tarkastuksesta. Samaan sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen on kirjattu myös 1500 euron hinta apteekin kirjalliselle tarkastukselle.

Apteekkien ja sivuapteekkien tarkastuksia toteutettiin vuosina 2013–2017 noin 50 vuodessa (Kuva 3) (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2017; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2018a). Aikaisempina vuosina tarkastusten määrä on ollut keskimäärin selkeästi vähäisempi. Tarkastuksilla on ollut erilaisia painopisteitä. Vuonna 2017 on esimerkiksi tehostettu hintaneuvonnan ja lääkevalikoiman valvontaa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2018a). Apteekkivalvonta kohdistuu usein myös nimenomaisesti uusiin apteekkareihin, sillä heillä on havaintojen perusteella eniten kysymyksiä viranomaissäädöksistä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2015; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2018a).



Kuva 3. Apteekkien ja sivuapteekkien tarkastusten vuosittaisen lukumäärän kehitys Suomessa vuosina 2004–2017 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2017; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2018a).

4 VALVONTA ULKOMAILLA

4.1 Valvonta Ruotsissa

Ruotsin apteekkijärjestelmä on Suomea vapaampi: apteekkiluvan saadakseen henkilön ei tarvitse olla Suomen tapaan proviisori vaan lähinnä muuten soveltuva tehtävään ja pystyä harjoittamaan apteekkia vaadituin edellytyksin (Läkelaki 395/1987, 43 §; Lag om handel med läkemedel 366/2009). Apteekkien määrää tai sijaintia ei rajoiteta ja tiettyjä itsehoitolääkkeitä on lisäksi saatavilla myös apteekkien ulkopuolelta (Regeringens proposition 2008/09:145; Statens offentliga utredningar 2008:4; Lag om handel med vissa receptfria läkemedel 730/2009; Wisell ym. 2015). Maan apteekeista lähes 97 % kuuluu johonkin viidestä suuresta ketjusta (Sveriges Apoteksförening 2018).

Ruotsissa apteekkien valvonnasta vastaa Läkemedelsverket (Lag om handel med läkemedel 366/2009; Läkemedelslag 315/2015). Ruotsalainen lääkelainsäädäntö muistuttaa paljon suomalaista lainsäädäntöä ja esimerkiksi apteekkien valvonta tapahtuu pitkälti samoin periaattein (Läkelaki 395/1987, 77 §; Lag om handel med läkemedel 366/2009; Läkemedelslag 315/2015).

Ruotsissa valvonta jakautuu hallinnolliseen valvontaan (administrativ tillsyn) ja kenttävalvontaan (fälttillsyn) eli varsinaisiin apteekeissa tehtäviin tarkastuksiin (Läkemedelsverket 2017a). Hallinnolliseen valvontaan kuuluu esimerkiksi erilaisten apteekkien jättämien pakollisten ilmoitusten käsittely (Läkemedelsverket 2013; Läkemedelsverket 2017a). Läkemedelsverket saa tietoa myös esimerkiksi puhelimitse ja kirjeenvaihdossa (Läkemedelsverket 2016a). Jokainen tapaus arvioidaan ja arviointi voi johtaa tarkempiin tarkastustoimiin, kuten selvityspyyntöön tai apteekkitarkastukseen (Läkemedelsverket 2013).

Varsinaiset tarkastukset voivat olla täysikokoisia tai vain tiettyyn teemaan liittyviä suppeampia tarkastuksia (Läkemedelsverket 2017a). Jokainen täysikokoinen tarkastus on yksilöllinen ja rakentuu tarkastajalla olevan tarkastettavista alueista koostuvan listan

mukaisesti. Tarkastaja voi tehdä arviointia ja sen mukaisesti valita, mihin tarkastuksessa erityisesti keskitytään.

Tarkastuksesta ilmoitetaan apteekille tyypillisesti kahdesta kolmeen viikkoa etukäteen (Läkemedelsverket 2015). Yksittäisissä tarkastuksissa Läkemedelsverket on kuitenkin tehnyt tarkastuksia ennalta ilmoittamatta, kun se on arvioitu edulliseksi. Erityisesti tiettyyn teemaan liittyviä suppeampia tarkastuksia on tehty ennalta ilmoittamatta (Läkemedelsverket 2017a).

Ruotsin Läkemedelsverket toteutti vuosina 2011–2017 keskimäärin 63 avohoidon apteekkien tarkastusta vuodessa (Läkemedelsverket 2013; Läkemedelsverket 2014; Läkemedelsverket 2015; Läkemedelsverket 2016b; Läkemedelsverket 2017a; Läkemedelsverket 2018). Suomen keskiarvo samoilta vuosilta on 48 tarkastusta vuodessa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2017; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2018a). Ruotsin apteekkien lukumäärä esimerkiksi vuoden 2013 loppupuolella oli 1303 apteekkia ja Suomen 816 apteekkia eli Suomessa tehtiin apteekkien määrään suhteutettuna hieman Ruotsia enemmän apteekkitarkastuksia (Suomen Apteekkariliitto 2013; Sveriges Apoteksförening 2013)

Ruotsissa apteekkitarkastusten määrä on Suomen tapaan ollut viime vuosina hienoisessa nousussa (Läkemedelsverket 2017b; Läkemedelsverket 2018; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2017; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2018a). Vuosien 2016 ja 2017 apteekkitarkastusmäärät Ruotsissa olivat esimerkiksi 86 ja 80 eli jonkin verran enemmän kuin vuosien 2011–2017 keskiarvo (Läkemedelsverket 2013; Läkemedelsverket 2014; Läkemedelsverket 2015; Läkemedelsverket 2016b; Läkemedelsverket 2017a; Läkemedelsverket 2018). Läkemedelsverketin suunnitelman mukaisesti vuonna 2018 tarkastusten määrän pitäisi lisääntyä edelleen (Läkemedelsverket 2017b).

4.2 Valvonta Norjassa

Norjan apteekkijärjestelmässä apteekkien omistajuutta koskevat säädökset ovat hyvin samankaltaiset kuin Ruotsissa (Lov om apotek (apotekloven) 2000; Lag om handel med

läkemedel 366/2009). Apteekkien määrää tai sijaintia ei rajoiteta ja lähinnä vain lääkäreiltä ja lääkeyrityksiltä on kielletty apteekin omistaminen (Lov om apotek (apotekloven) 2000; Rudholm 2008). Joitakin itsehoitolääkkeitä saa myös apteekkien ulkopuolelta (Lov om legemidler 1992; Statens legemiddelverk 2017). Apteekeista noin 84 % on kokonaan jonkin tietyn ketjun omistuksessa ja vielä suurempi osa apteekeista on jollain tasolla sidoksissa johonkin ketjuun (Apotekforeningen 2017).

4.2.1 Valvonnan perusteet

Norjassa apteekkivalvontaa hoitaa viranomainen nimeltään Statens legemiddelverk (Delegering av myndighet til Statens legemiddelverk etter lov av 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) 2001; Lov om apotek (apotekloven) 2000). Valvonnan osana ovat Suomen apteekkitarkastuksia muistuttavat tarkastukset.

Vuosina 2013–2016 Norjassa tehtiin keskimäärin 31 apteekkitarkastusta vuodessa maan avohoidon apteekkeihin (Statens legemiddelverk 2018). Avohoidon apteekkien määrä on kyseisinä vuosina Norjassa noussut 706 apteekista 836 apteekkiin (Apotekforeningen 2017). Maan apteekkimäärässä ei siis suuresti ole eroa Suomen apteekkimäärään verrattuna, vaikkakin Norjassa apteekkien määrä on ollut selkeässä kasvussa (Apotekforeningen 2017; Suomen Apteekkariliitto 2017). Apteekkitarkastusten määrä on kuitenkin ollut Suomea vähäisempi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2017; Statens legemiddelverk 2018).

Verrattaessa eri ketjuihin kuuluvien apteekkien tarkastusten lukumäärä eri ketjujen apteekkien lukumääriin on selkeästi havaittavissa, että ketjuihin kuulumattomia apteekkeja on tarkastettu enemmän kuin ketjuapteekkeja (Apotekforeningen 2017; Statens legemiddelverk 2018). Statens legemiddelverk onkin katsonut, että ketjuihin kuulumattomien apteekkien välillä on ketjuapteekkeja suurempia laatueroja (Statens legemiddelverk 2018). Ketjuun kuuluvuuden ja erilaisten riskitekijöiden lisäksi eri tahoilta,

esimerkiksi asiakkailta, lääninlääkäriltä ja apteekkeilta, saatuja viestejä käytetään apuna päätettäessä tarkastuksiin valittavia apteekkeja.

Tarkastuksesta ilmoitetaan apteekille tyypillisesti yhdestä kahteen viikkoa etukäteen (Statens legemiddelverk 2018). Poikkeustapauksissa viranomainen voi kuitenkin tehdä tarkastuksen myös ennalta ilmoittamatta. Itse tarkastus kestää tavallisesti yhden päivän mutta lääkevalmistusta tekevissä apteekkeissa kuitenkin useimmiten kaksi päivää.

4.2.2 Valvonnassa havaittuja poikkeamia apteekkien toiminnassa

Apteekkivalvonnan vuosiraportteihin 2013–2016 kirjatusta valvonnassa ilmenneistä poikkeamista yleisin näyttäisi olevan apteekin sisäisen valvonnan puutteellisuus (Statens legemiddelverk 2014; Statens legemiddelverk 2015; Statens legemiddelverk 2016; Statens legemiddelverk 2018). Apteekin sisäisellä valvonnalla tarkoitetaan apteekin panosta esimerkiksi apteekin toiminnan suunnitteluun, organisointiin ja toteutukseen (Forskrift om apotek (apotekforskriften) 2001, 34 §). Norjan terveysministeriön antamassa apteekkimääräyksessä määritellään tarkemmin, mitä apteekin sisäisen valvonnan tulee sisältää (Forskrift om apotek (apotekforskriften) 2001, 34–37 §). Sisäinen valvonta tulee muun muassa dokumentoida kirjallisesti apteekkimääräyksessä annettujen tarkempien ohjeiden mukaisesti.

Toinen apteekkivalvonnan vuosiraporteissa korostuva poikkeama koskee huumausaineseurantaa (Statens legemiddelverk 2014; Statens legemiddelverk 2015; Statens legemiddelverk 2016; Statens legemiddelverk 2018). Huumausaineseurannan ongelmat voivat liittyä varaston saldon tarkastamiseen liian harvoin tai saldopoikkeamien syiden puutteelliseen dokumentointiin (Statens legemiddelverk 2015). Voi myös olla, että huumausaineseurannan rutiinit eivät ole riittäviä paljastamaan apteekin sisäistä hävikkiä huumausaineissa.

Ongelmia on esiintynyt myös apteekin tilojen tarjoamassa yksityisyydensuojassa (Statens legemiddelverk 2014; Statens legemiddelverk 2015; Statens legemiddelverk 2016; Statens

legemiddelverk 2018). Esimerkiksi hyllyjä tai esitetelineitä on apteekeissa asetettu tarpeettoman lähelle reseptintoimituspistettä (Statens legemiddelverk 2015).

Palvelupisteiden poikkeamat voivat liittyä esimerkiksi siihen, että palvelupistettä ei ole asianmukaisesti tarkastettu vuosittain (Statens legemiddelverk 2015). Apteekin tulee myös laatia palvelupisteen lääkevalikoiman listaus ja pitää se ajan tasalla yhteistyössä kunnanlääkärin kanssa (Forskrift om apotek (apotekforskriften) 2001, 58 §). Listaus tulee päivittää vähintään kerran vuodessa.

Lämpötilaseurannan poikkeamissa kyse voi olla seurannan puuttumisesta kokonaan tai puutteista lämpötilapoikkeamien käsittelyssä (Statens legemiddelverk 2015). Dokumentointi arvioinnista, voidaanko lääkkeitä vielä tapahtuneen lämpötilapoikkeaman jälkeen käyttää, saattaa puuttua. Apteekissa ei aina ole myöskään tarkastettu, näyttävätkö lämpömittarit oikeaa lämpötilaa. Lämpötilaan tulee kiinnittää huomiota myös lääkkeiden kuljetuksessa esimerkiksi palvelupisteeseen tai kotitalouksille (Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek 1998).

Myös lääkkeiden säilyvyysajan seurannassa on todettu poikkeamia (Statens legemiddelverk 2015; Statens legemiddelverk 2016). A- ja B-luokan lääkkeiden eli lähinnä huumausaineiden ja keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden säilytyksessä taas on havaittu puutteita, jotka ovat usein liittyneet säilytysratkaisun turvallisuuden riittämättömään dokumentointiin (Statens legemiddelverk 2014; Statens legemiddelverk 2015).

Statens legemiddelverk on havainnut tarkastuksissa puutteita edellä mainittujen seikkojen lisäksi erilaisissa reseptintoimituksen käytännöissä (Statens legemiddelverk 2014; Statens legemiddelverk 2015; Statens legemiddelverk 2016). Varsin merkittävä poikkeamien määrä on ollut, kun myös lääkevalmistuksen valvonta on ollut osana tarkastusta. Tällaiset poikkeamat voivat liittyä esimerkiksi puutteelliseen dokumentaatioon tai tiettyjen rutiinien, esimerkiksi henkilökunnan koulutustapojen, vajavaisuuteen. (Statens legemiddelverk 2014; Statens legemiddelverk 2015)

4.3 Valvonta Tanskassa

Tanskan apteekkijärjestelmässä apteekkilupa voidaan myöntää vain proviisorin tutkintoa vastaavan tutkinnon suorittaneelle (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed 2018). Apteekkari voi kuitenkin perustaa vapaasti enintään seitsemän sivuapteekkia 75 kilometrin säteellä pääapteekista. Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myös myydä apteekkien ulkopuolella (Bekendtgørelse om distribution af lægemidler 2012; Bekendtgørelse af lov om lægemidler 2018).

Valvonnasta vastaava viranomainen on Tanskassa Lægemiddelstyrelsen (Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr 2016; Bekendtgørelse af lov om lægemidler 2018). Apteekkitarkastusten tyypillisiä poikkeamia selviää hyvin Tanskan apteekkariliiton apteekeille laatimasta tarkastuslistasta, joka pohjautuu apteekkitarkastusten viime vuosien poikkeamiin (Danmarks Apotekerforening 2018). Tarkastuslistan tarkastettavien asioiden pääryhmät on eritelty taulukossa 1.

Taulukko 1. Tanskan apteekkariliiton apteekeille laatiman tarkastuslistan pääluokat (Danmarks Apotekerforening 2018).

Organisaatio ja henkilökunta
Informaatio ja koulutus (perehdytys)
Tiedon laatu
Reseptintoimitus (erityisesti toimintaohjeet)
Annosjakelu
Huumausainekirjanpito
Ostot
Varastointi (säilytysolosuhde- ja vanhenemisseuranta)
Takaisinvedot
Palvelu
Lähetykset (esimerkiksi postitus)
Eläinlääkintä (tuotantoeläimet)
Sivuapteekkien ja palvelupisteiden valvonta
Muut seikat

Erityisen runsaasti Tanskan apteekkariliitto listaa apteekissa tarkastettavia asioita annosjakeluun ja reseptintoimitukseen liittyen (Taulukko 1) (Danmarks Apotekerforening

2018). Myös varastointiin ja huumausainekirjanpitoon liittyviä tarkastettavia seikkoja on mainittu runsaasti. Monissa luokissa on varsinkin eri asioiden ohjeistukseen ja dokumentointiin liittyviä kohtia. Tarkastuslistan lopussa Tanskan apteekkariliitto vielä huomauttaa, että tarkastuksilla kiinnitetään erityistä huomiota apteekin lämpötilaseurantaan lääkevaraston ja lääkelähetysten osalta.

4.4 Valvonta Isossa-Britanniassa

Isossa-Britannian apteekkijärjestelmä on Euroopan liberaaleimpien joukossa (Lluch ja Kanavos 2010). Apteekkien omistajuutta ei ole rajoitettu ja apteekkiketjujen olemassaolo on sallittu. Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä myös apteekkien ulkopuolella. Apteekkien valvonnasta vastaava viranomainen on nimeltään General Pharmaceutical Council (GPhC) (The Pharmacy Order 2010).

Apteekkitarkastuksesta ilmoitetaan Isossa-Britanniassa apteekille pääsääntöisesti etukäteen, noin neljästä kuuteen viikkoon ennakolta (General Pharmaceutical Council 2018b). Tarkastuksesta kirjoitetaan raportti erityisen arviointiasteikon mukaisesti ja apteekki saa tarkastuksen perusteella luokituksen (General Pharmaceutical Council 2018a). Luokituksia on neljä: erinomainen (excellent), hyvä (good), tyydyttävä (satisfactory) ja heikko (poor). Lisäksi mikäli apteekki ei täytä asetettuja standardeja eri osa-alueista, joutuu se tekemään toimintasuunnitelman (action plan) puutteiden korjaamiseksi.

Apteekkitarkastuksia toteutettiin tarkasteluvuonna 2016–17 yhteensä 3 647 apteekkiin Ison-Britannian 14 403 apteekista (General Pharmaceutical Council 2017). Tarkastusten määrä on apteekkien määrään suhteutettunakin huomattavasti Suomea suurempi, sillä Isossa-Britanniassa tarkastettiin vuoden aikana neljännes kaikista apteekeista. Yksittäinen tarkastus kestää kuitenkin vain noin kolme tuntia (General Pharmaceutical Council 2018b). Vuonna 2015–16 tarkastuksia tehtiin 3 345 ja vuonna 2014–15 yli 2 900 eli näiden vuosien perusteella tarkastusten määrä on ollut pienessä nousussa (General Pharmaceutical Council 2015; General Pharmaceutical Council 2016).

5 VIRANOMAISTARKASTUKSET JA KYSELY VALVONTAMENETELMÄNÄ

5.1 Viranomaistarkastukset ja tarkastuksen toteutus käymättä paikalla

Hallintolaki (434/2003) määrää viranomaistarkastuksista lähinnä velvollisuuden ilmoittaa tarkastuksesta sen kohteelle, mikäli ilmoitus ei vaaranna itse tarkastusta. Hallintolaki myös tarjoaa tarkastettavalla oikeuden olla tarkastuksen aikana läsnä ja esittää kysymyksiä tarkastuksesta. Tarkastuksesta tulisi kertoa tarkastettavalle tarkastuksen aikana ja tarkastuksen jälkeen tulee laatia tarkastuskertomus, joka toimitetaan myös tarkastettavalle. Apteekkitarkastuksista kerrotaan tarkemmin lääkelaissa (395/1987, 77–80 §) ja lääkeasetuksessa (693/1987, 26–27 §).

Tarkastuksia voi kuitenkin olla monenlaisia. Esimerkiksi Euroopan unionin komission päätöksessä ihmiskudosten ja -solujen alalla järjestettävistä tarkastuksista (2010/453/EU) tarkastukset luokitellaan neljään päätyyppiin: Yleiset järjestelmään keskittyvät tarkastukset ovat laajoja kaikki organisaation prosessit kattavia tarkastuksia. Aihekohtaiset tarkastukset kattavat yksittäisiä erityisaiheita. Asiakirjatarkastuksiin voi kuulua kaikki tai vain pieni osa organisaation prosesseista, mutta erityispiirteenä on tarkastuksen tapahtuminen edellisistä poiketen etäällä tarkastettavasta eikä paikan päällä. Viimeisenä tarkastustyyppinä olevat uusintatarkastukset voivat olla tarkastettavan kohteen seuranta tai uudelleenarviointia puutteiden korjaamisen seuraamiseksi.

Ympäristöterveydenhuollon valvonnan sanasto luokittelee tarkastukset omalla tavallaan (Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto Valvira ym. 2012). Tarkastukset voidaan sanaston mukaan jakaa esimerkiksi paikan päällä tehtäviin tarkastuskäynteihin ja toisaalla tarkastuskohteen tietoja tarkastelemalla tehtäviin asiakirjatarkastuksiin. Tarkastus voi olla myös johonkin valvontaprojektiin sisältyvä tarkastus tai seurantatarkastus, joka tehdään aikaisemmin havaitun epäkohdan korjaamisen varmistamiseksi. Tarkastus voi lisäksi olla laaditun valvontasuunnitelman mukainen tai valvontasuunnitelman ulkopuolinen.

Valvontasuunnitelman ulkopuolinen tarkastus voi perustua vaikkapa poikkeamaepäilyyn esimerkiksi valituksen perusteella.

Euroopan unionin komission ihmiskudosten ja -solujen alan tarkastuksista tehdyn päätöksen (2010/453/EU) ja Ympäristöterveydenhuollon valvonnan sanaston (Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto Valvira ym. 2012) mukaan tarkastukset voidaan siis tehdä etäältä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle on myös sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa määritelty hinta, jonka se voi periä tehdessään apteekin tarkastuksen kirjallisena (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 186/2018). Kuitenkin hallintolakia (434/2003, 39 §) säädettäessä näyttäisi lähdetyn liikkeelle siitä, että tarkastus suoritetaan paikan päällä, sillä lain mukaan esimerkiksi asianosaisella on oikeus olla tarkastuksessa läsnä. Myös Boyne (2002) työryhmineen kirjoittaa, että tarkastuksen keskeinen piirre on vierailu paikan päällä ja kasvojen keskustelu asianosaisten kanssa.

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön OECD:n (2014) julkaisussa listataan periaatteita, joihin valvonta- ja tarkastustoiminnan tulisi pohjautua. Valvonnan toimenpiteiden tulisi esimerkiksi olla todisteisiin perustuvia ja tehtävät toimenpiteet tulisi suhteuttaa niiden avulla saavutettavaan riskin pienentymiseen. Valvonnan toimeenpanossa tulisi huomioida valvottavan organisaation erityispiirteet ja valvonta tulisi toteuttaa selkein tavoittein huomioiden pitkän tähtäimen päämäärä. Lisäksi OECD:n julkaisussa korostetaan tarkastusten hyvää koordinaatiota, läpinäkyvyyttä ja tarkastajien koulutusta.

Tarkastuksen ohella tutkittavaa asiaa voidaan selvittää muillakin tavoin (Hallintolaki 434/2003). Tällaisia keinoja ovat esimerkiksi selvityspyyntö, asianosaisen kuuleminen ja katselmus.

5.2 Ruotsalainen apteekkikysely etämyynnin lääkeneuvonnasta

Ruotsissa kyselyä on käytetty apuna apteekkien valvonnassa vuonna 2016 (Läkemedelsverket 2017a). Läkemedelsverket selvitti apteekkien lääkeneuvontakäytäntöjä

etämyynnissä, ja kysely sisälsi kysymyksiä esimerkiksi siitä, miten lääkeneuvonnan antaminen toteutetaan. Kaikki kyselyn vastaanottaneet 65 apteekkia vastasivat kyselyyn. Vastausten perusteella neuvonnan antamisessa oli suurta vaihtelua vastaajien kesken.

Koska kyselyn avulla tuli esille tarve selventää ohjeistusta etämyynnin lääkeneuvonnasta, Läkemedelsverket julkaisi ohjetekstin neuvonnan toteutuksesta (Läkemedelsverket 2017a). Viranomainen myös lähetti yhdeksään sääntöjen vastaisesti toimivaan apteekkiin lausuntopyynnön. Osa apteekeista antoi suoraan viranomaista tyydyttävän vastauksen, mutta joidenkin apteekkien kohdalla viranomainen jäi vielä seuraamaan tilannetta tyydyttävän vastauksen saamiseksi.

6 DELFOI-MENETELMÄ

Tehtäessä päätöksiä konsensusmenetelmillä pyritään pääsemään yksimielisyyteen ennen pohdittavan asian toteuttamista (Bressen 2007). Delfoi-menetelmä (myös Delfi- tai Delphi-menetelmä) on konsensusmenetelmä, jolla tavoitellaan asiantuntijoiden keskuudessa yksimielisyyden saavuttamista tutkittavasta asiasta (Dalkey ja Helmer 1962; Kuusi 2002; Puumalainen 2008). Menetelmän katsotaan olevan alkuaan Yhdysvaltain ilmavoimien RAND-projektiin liittyvästä tutkimuksesta (Dalkey ja Helmer 1962; Puumalainen 2008). Kyseessä on eräänlainen eri asiantuntijoiden näkemysten selvittämiseen pyrkivä kyselytutkimusmenetelmä (Dalkey ja Helmer 1962; Kuusi 2002; Puumalainen 2008). Nimellä delfoi viitataan muinaisen Kreikan Delfoin oraakkeliin (Kuusi 2002; Puumalainen 2008).

Delfoi-menetelmän lainatuimpiin teoksiin lukeutuvassa Linstonen ja Turoffin (1975) kirjassa delfoi-menetelmä jaetaan neljään vaiheeseen (Linstone ja Turoff 1975; Puumalainen 2008). Ensimmäinen vaihe koostuu pitkälti aiheen tutkimisesta (Linstone ja Turoff 1975). Toinen vaihe sisältää ymmärryksen saavuttamisen siitä, miten asiantuntijaryhmä näkee ongelman. Kolmannessa vaiheessa pyritään selvittämään syyt mahdollisille näkemyseroille.

Viimeisessä vaiheessa tapahtuu lopullinen arviointi, kun kaikki menetelmän suorittamista varten kerätty tieto on saatu analysoitua.

Kun tutkimuksen aihe ja tavoitteet on määritelty ja delfoi-tekniikka valittu tutkimusmenetelmäksi, aloitetaan tutkimus käytännössä asiantuntijaryhmän luomisella (Puumalainen 2008; Kuusi 2013). Asiantuntijaryhmän tulisi olla mahdollisimman laaja-alainen ja koostua tutkittavan alan asiantuntijoista (Puumalainen 2008).

Delfoi-menetelmää käytettäessä asiantuntijaryhmälle laaditaan esitestattu kyselylomake aiheesta, josta asiantuntijoiden mielipiteitä halutaan selvittää (Puumalainen 2008; Kuusi 2013). Lomake voi sisältää niin avoimia kysymyksiä kuin Likert-asteikolle asetettavia väittämiä (Puumalainen 2008). Kysymykset on kuitenkin esitettävä sellaisessa muodossa, että niistä voidaan muodostaa asiantuntijaryhmälle anonyymisti esitettävissä oleva yhteenveto. Kysymysten laadinnan apuna käytetään usein vanhoja tutkimuksia, erilaisia teorioita tai hypoteeseja.

Vastaukset asiantuntijoilta voidaan kerätä esimerkiksi haastatteluilla tai sähköpostitse (Puumalainen 2008). Vastausten analyysin perusteella työstetään uusi kysely, joka annetaan aiemmista vastauksista koostetun yhteenvedon kera jälleen asiantuntijoille. Asiantuntijat arvioivat ja mahdollisesti muuttavat edellisen kerran vastauksiaan saamansa yhteenvedon perusteella. Mikäli toisen kyselykierroksen jälkeen tutkijan mielestä riittävää yksimielisyyttä ei ole saavutettu, voidaan järjestää vielä kolmaskin kierros. Näin pyritään saavuttamaan tarvittava yksimielisyys.

Sen sijaan, että vastauksista muodostettaisiin yksittäinen asiantuntijoille uuden kyselyn yhteydessä palautettava yhteenveto, on mahdollisuutena käyttää myös niin sanottua reaaliaikaista delfoi-menetelmää (Delphi Conference, real-time Delphi) tavanomaisen delfoi-menetelmän (Delphi Exercise, conventional Delphi) sijasta. (Linstone ja Turoff 1975). Tällöin tietokone laskee vastauksista yhteenvedon uudelleen jokaisen uuden vastauksen myötä. Näin menetelmä luo mahdollisuuden tehokkaammalle asiantuntijoiden keskinäiselle viestinnälle.

Delfoi-menetelmää on hyödynnetty farmasian alalla Suomessakin. Menetelmää on käytetty esimerkiksi muunnettaessa yhdysvaltalaisista lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalua suomalaisille apteekkeille soveltuvaksi (Teinilä ym. 2011). Linna työryhmineen (2008) taas käytti delfoi-menetelmää validoidakseen sopimusvalmistajien GMP-käytänteiden selvittämiseen toteutettua kyselytyökalua.

II TUTKIMUSOSA

7 TAVOITTEET

Tutkielman tarkoituksena oli kehittää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle kyselytyökalu avohoidon apteekkien valvontaa varten. Tavoitteena oli, että kysely voitaisiin lähettää apteekkeihin ennen tulevaisuudessa toteutettavaa tarkastusta ja että vastausten perusteella voitaisiin arvioida, toteutetaanko tarkastus paikan päällä tehtävänä vai kirjallisena. Näin Fimean resursseja ja valvontaa pystyttäisiin kohdistamaan paremmin. Etukäteen lähetettävä kysely olisi aina jonkin tarkastuksen osana tehostaen apteekin toimintaa koskevan tiedon keruuta.

Valvonnan ja uuden kyselytyökalun kehittämisen tavoitteena oli sovittaa avohoidon apteekkien valvonta paremmin nykyhetken tarpeisiin. Tarkoituksena oli valvonnan menetelmien ja sisällön kehittäminen. Kyselytyökalun tarkoituksena on, että apteekkien toiminnasta saataisiin selvitettyä tiettyjä seikkoja viranomaisen käymättä paikalla. Resurssien käyttö olisi viisainta optimoida siten, että mahdollisimman hyvin saadaan turvattua apteekkien asianmukainen toiminta. Resurssien käytön optimoinnilla saadaan parhaimmillaan sekä taloudellisia säästöjä että parempaa valvontaa.

Tutkielman tavoitteena oli myös selvittää, millaiset puutteet suomalaisille avohoidon apteekkeille ovat tyypillisiä. Puutteita haluttiin ryhmitellä luokkiin ja näin saada tilastollista

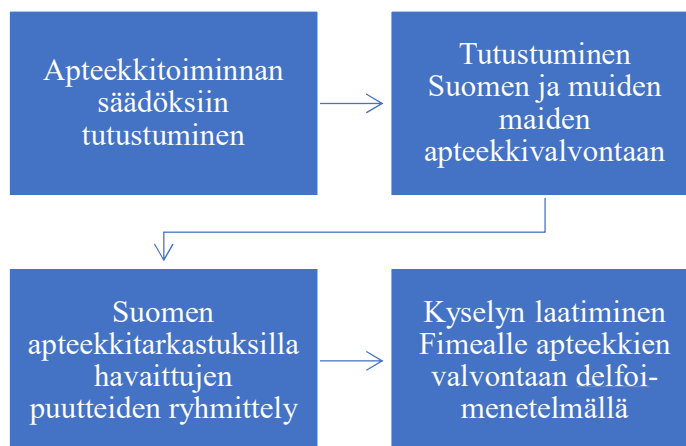
informaatiota niin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kuin apteekkienkin käyttöön.

Tämän pro gradu -tutkielman alussa olevan kirjallisuuskatsauksen avulla on tarkoitus tuoda esiin, millaista apteekkien valvonta muualla maailmassa ja erityisesti Pohjoismaissa on. Näin tavoiteltiin uusien ideoiden keräämistä ja muiden maiden hyvistä käytännöistä oppimista valvonnan kehittämistä varten.

8 AINEISTO JA MENETELMÄT

8.1 Tutkimusasetelma

Tutkimukseen liittyi useita vaiheita (Kuva 4). Aluksi tutustuttiin apteekkitoimintaan liittyviin säädöksiin ja apteekkivalvonnan toteutukseen Suomessa ja ulkomailla. Seuraavaksi selvitettiin, millaiset puutehavainnot ovat suomalaisessa valvonnassa tyypillisiä ryhmittelemällä puutehavaintoja apteekkitarkastusraporttien puutelistojen perusteella. Aikaisempien vaiheiden perusteella toteutettiin lopuksi delfoi-menetelmällä kysely Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle apteekkien valvontaa varten.



Kuva 4. Tutkimuksen kulku.

8.2 Tarkastushavaintojen ryhmittely

Kysymysten laatimisen helpottamiseksi apteekkitarkastuksilla havaittuja puutteita ryhmiteltiin. Näin pyrittiin varmistumaan, että kyselyyn saatiin kysymyksiä kaikista tyypillisimmistä puuteluokista. Puutehavaintojen ryhmittely tuotti myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle hyödyllistä tietoa valvonnan osalta.

8.2.1 Aineisto

Tarkastushavaintojen ryhmittelyä varten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimitti avohoidon apteekkien tarkastusten tarkastuspöytäkirjoista erotettuja puutelistoja. Puutelistat käsittivät kyseisen apteekkitarkastuksen aikana havaitut puutteet kyseisen apteekin osalta. Puutelistat oli tehty tunnistamattomiksi siten, että yksittäisestä puutelistasta ei suoraan nähnyt, mistä apteekista oli kyse.

Ryhmittely toteutettiin aluksi vuoden 2017 apteekkitarkastusten puutelistoille. Ryhmittely toteutettiin vuoden 2017 pääapteekkien tarkastusten puutelistoille lukuun ottamatta neljää tarkastusta, joiden osalta puutelistat puuttuivat. Kaksi Fimean toimittamaa puutelistaa hylättiin, sillä ne eivät selvästikään liittyneet avohoidon apteekkien tarkastuksiin. Ryhmiteltyjen puutelistojen lukumäärä vuoden 2017 osalta oli lopulta 40.

Ryhmittely toteutettiin myöhemmin myös osalle vuosien 2016 ja 2018 pääapteekkien puutelistoista. Neljä Fimean toimittamaa vuoden 2016 puutelistaa jouduttiin jättämään sivuapteekkien puutelistojen lisäksi ryhmittelyn ulkopuolelle, sillä niiden tapauksessa kyse ei ollut avohoidon apteekkien tarkastuksesta. Vuoden 2018 puutelistat olivat kaikki ennen syyskuuta toteutetuista tarkastuksista. Sekä vuoden 2016 että vuoden 2018 puutelistoja ryhmiteltiin 27.

8.2.2 Menetelmät

Apteekkitarkastuksilla havaitut puutteet ryhmiteltiin eri luokkiin. Luokat muodostettiin osin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean apteekkitarkastuspöytäkirjapohjan perusteella. Apuna tässä oli myös apteekkitarkastuksia tekevä proviisori Fimean Luvat ja tarkastukset -yksiköstä. Puutteiden ryhmittelyssä noudatettiin kirjan Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008) ohjeita teemoittelusta ja tyypittelystä.

Lääkevalmistukseen liittyvät puutteet jätettiin ryhmittelemättä, sillä toteutettavaa kyselyä ei ensisijaisesti tarkoitettu lääkevalmistuksen valvontaan. Täydennyskoulutukselle muodostetusta luokasta jätettiinkin GMP-koulutukseen liittyneet puutteet pois. Poikkeuksena kuitenkin lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen otettiin mukaan ryhmittelyyn, sillä mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen nähtiin tärkeänä osana kaikkien apteekkien toimintaa. Myös sopimusvalmistuttamiseen ja annosjakeluun liittyneet puutteet ryhmiteltiin omiin luokkiinsa.

Puutteiden ryhmittely pyrittiin tekemään siten, että yksittäinen puute ryhmiteltäisiin vain yhteen luokkaan. Joissain tapauksissa jouduttiin siis päättämään useamman luokan väliltä, mihin puute parhaiten sopii. Esimerkiksi toimintaohjejärjestelmän luokkaan ryhmiteltiin vain itse järjestelmään tai toimintaohjeisiin yleisesti liittyneet puutteet. Yksittäisten toimintaohjeiden puutteet ryhmiteltiin oman aihealueensa luokkaan.

Lääkevalmistusveteen liittyneet puutteet ryhmiteltiin lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamisen alle, sillä lääkevalmistusvettä käytetään monessa apteekissa vain lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamisessa. Sopimusvalmistuksen puutteita taas jaettiin neljään eri luokkaan: sopimusvalmisteiden jäljitettävyyden, tuotevirheiden, sopimusvalmisteiden laadusta varmistuminen ja sopimusvalmistuttamisesta ilmoittaminen. Tuotevirheet luokkaan sisällytettiin muitakin tuotevirheitä kuin vain sopimusvalmistuksen tuotevirheet.

8.3 Kyselytyökalun laatiminen

8.3.1 Aineisto

Kyselyn laatimisessa hyödynnettiin tarkastushavaintojen ryhmittelyssä muodostunutta informaatiota. Kysymyksiä haluttiin saada erityisesti sellaisista aiheista, joissa on ilmennyt apteekkien toiminnassa runsaasti puutteita. Osa kysymyksistä poimittiin suoraan apteekkitarkastusraporttien puutelistoihin kirjatusta havainnoista. Kyselyn kysymyksiä kehitettiin lisäksi käymällä läpi apteekkien toimintaan liittyviä säädöksiä (Taulukko 2).

Taulukko 2. Kyselytyökalun kysymysten laatimisessa hyödynnetyt säädökset

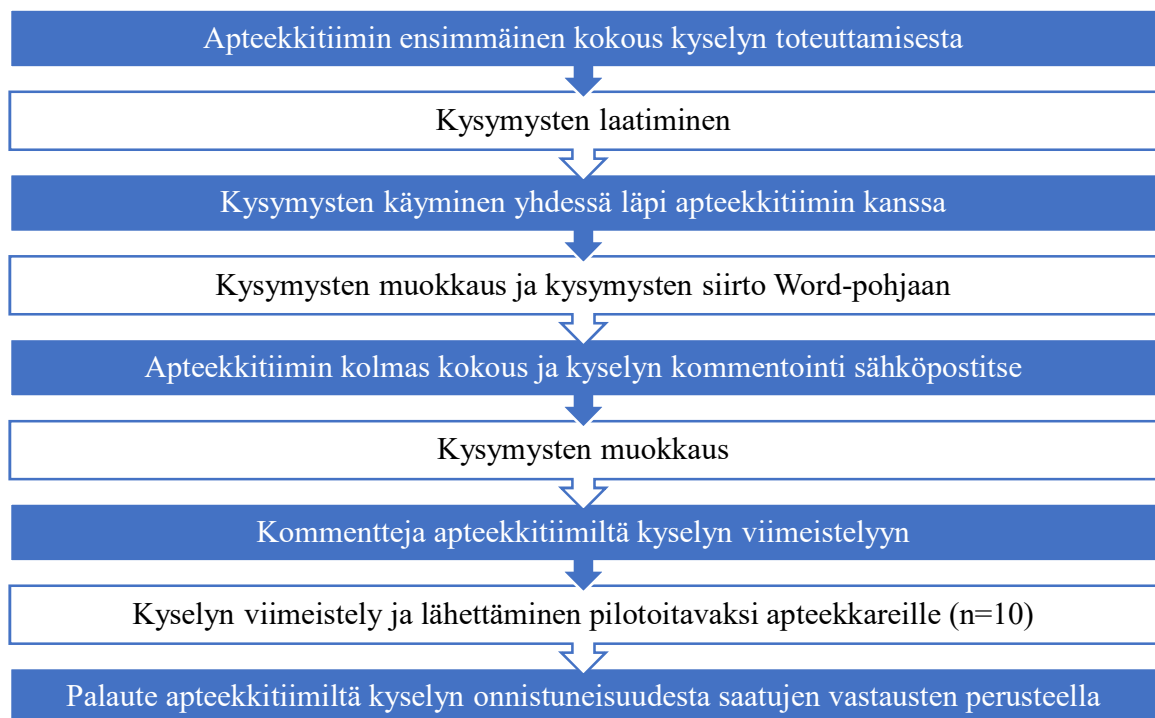
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU;
Huumausainelaki 373/2008
Komission delegoitu asetus 2016/161
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Apteekin palvelupiste 1/2011
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Apteekin verkkopalvelu 2/2011
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Apteekkien lääkevalmistus 6/2011
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Lääkkeiden toimittaminen 2/2016
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella 1/2014
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Yhteisen tunnuksen käyttö apteekin verkkopalvelussa 1/2015
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys ja ohje: Tuotevirheet 4/2009
Lääkeasetus 693/1987
Läkelaki 395/1987
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä 485/2008
Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008

8.3.2 Menetelmät

Kyselyn laatimisessa hyödynnettiin sovelletusti delfoi-menetelmää (Dalkey ja Helmer 1962; Linstone ja Turoff 1975; Kuusi 2002; Puumalainen 2008). Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimean Luvat ja tarkastukset -yksikön apteekkitarkastajista koostuva apteekkitiimi toimi asiantuntijaryhmänä, jonka mielipiteiden avulla kyselyä kehitettiin edelleen. Kyselyn laatimisprosessin aikana apteekkitiimi piti useamman kokouksen ja antoi kommentteja kyselyn muokkausta varten (Kuva 5). Kuusi yliproviisoria apteekkitiimistä osallistui aktiivisesti kyselytyökalun kehittämiseen.

Ensimmäinen apteekkitiimin kokous pidettiin jo ennen kuin kysymykset olivat täysin valmiita (Kuva 5). Kokouksessa käsiteltiin esimerkiksi kyselystä tiedottamista, kyselyn vastaanottaja-apteekkien valintaa ja haluttavien kysymysten tyyppiä. Kun kysymykset olivat lähes valmiita, kokoontui Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean apteekkitiimi uudelleen pohtimaan yhdessä kysymyksiä. Kaikki kysymykset käytiin yksitellen nopeasti yhdessä läpi. Osassa kysymyksiä kysymyksenasettelua muokattiin. Joitain kysymyksiä poistettiin ja muutama kysymys kehitettiin lisää. Kaikkien kokoukseen osallistuneiden mielipiteet pyrittiin ottamaan huomioon ja kaikki saivat vapaasti sanoa mielipiteensä mistä vain kysymyksestä.



Kuva 5. Kyselyn laatimisen vaiheet.

Seuraavassa vaiheessa kyselyn ulkoasu toteutettiin halutunlaiseksi (Kuva 5). Kysely rakennettiin taulukkopohjaan Word-dokumentissa. Pääapteekkeille ja sivuapteekkeille tehtiin jo tällöin omat lomakkeensa.

Kun kyselylomaketta oli päivitetty edellisen kokouksen toiveiden mukaiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean apteekkitiimi piti vielä kolmannen kokouksen keskenään ja antoi lomakkeesta sähköpostitse kysymysohjeita kommentteja (Kuva 5). Näiden perusteella kyselyä muokattiin vielä lisää ja muokattu versio kyselystä palautettiin apteekkitiimille. Lopuksi apteekkitiimi antoi vielä yksittäisiä, lähinnä kysymyksenasetteluun liittyviä, kommentteja sähköpostitse, joiden perusteella toteutettiin tarvittavat muutokset.

Kysymyksistä pyrittiin laatimaan sellaisia, että vastauksissa olisi vaikea antaa totuudenvastaista tietoa mutta toisaalta tavoitteena oli saada vastauksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle nopeasti ja helposti käsiteltäviä. Toisaalta kyselyn avulla pyrittiin saamaan apteekit korjaamaan toimintatapojaan säädöstenmukaiseksi, mikäli apteekkari kyselyä täyttäessään havaitsee itse puutteita apteekin toiminnassa.

Kysely postitettiin paperilla kymmenelle apteekkarille (Kuva 5). Seitsemässä tapauksessa kysymyksiin pyydettiin vastaamaan pääapteekin näkökulmasta. Kolmessa tapauksessa apteekkari vastaanotti sivuapteekille osoitetun kyselylomakkeen. Vastausaikaa annettiin kaksi viikkoa kyselyn postittamisesta. Kolme päivää kyselyn postittamisen jälkeen kysely lähetettiin apteekkareille myös sähköpostitse. Apteekkarien vastausten saamisen jälkeen Fimean apteekkitiimi toimitti lyhyen palautteen kyselytyökalun onnistuneisuudesta.

9 TULOKSET

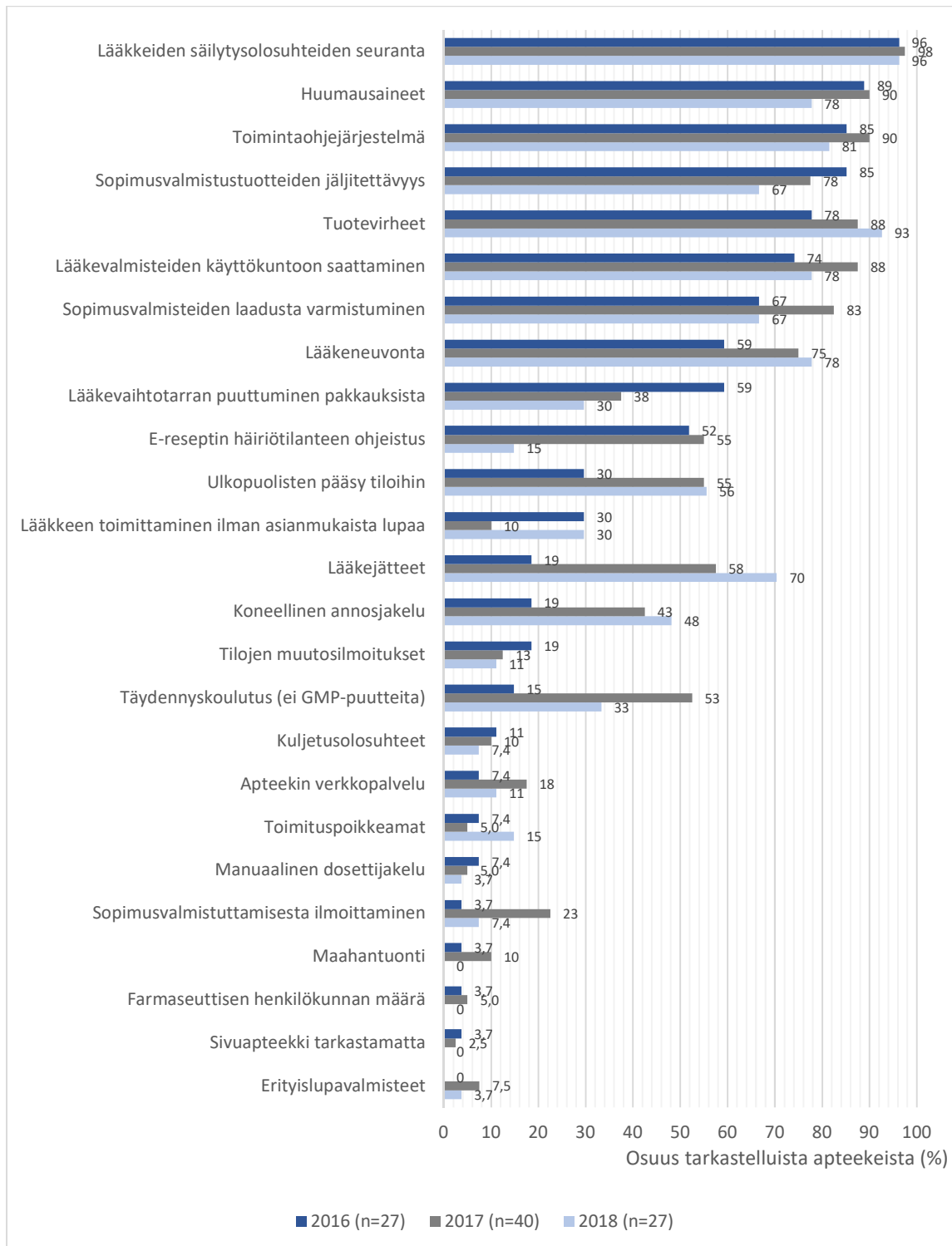
9.1 Tarkastushavaintojen ryhmittely

Apteekkitarkastusraporttien puutelistoja ryhmiteltiin yhteensä 94. Ryhmittelyssä muodostui 25 puuteluokkaa (Kuva 6). Epäselväksi jäi, miksi osa vuosina 2016 ja 2017 toteutettujen

apteekkitarkastusten puutelistoista jäi puuttumaan. Tiedossa ei myöskään ole, kuinka suuri osa vuoden 2018 ennen ryhmittelyä tarkastetuista apteekeista oli mukana ryhmittelyssä.

Säilytysolosuhteiden seurannan puuteluokka keräsi kaikkein eniten havaintoja (97 % apteekeista), sillä ryhmitellyissä puutelistoissa oli kunakin vuonna 2016–2018 vain yksi tarkastus, jolloin ei kirjattu havaintoa puutteellisesta lääkkeiden säilytysolosuhteiden seurannasta (Kuva 6). Tähän luokkaan ryhmitelty puutteet olivat tyypillisesti esimerkiksi lämpömittareiden toiminnan varmistamisen puutteita, toimintaohjeiden puutteita tai säilytysolosuhdeseurannan puuttumista joistakin lääkkeiden säilytystiloista. Useissa tapauksissa myöskään poikkeamien vaikutusta lääkkeiden laatuun ei ollut arvioitu tai arviota ei ollut dokumentoitu. Joissain apteekeissa viileässä säilytettäväksi tarkoitettua lääkettä säilytettiin jääkaapissa.

Huumausaineisiin liittyvät havainnot olivat tarkasteltujen puutelistojen perusteella erittäin yleisiä (86 % apteekeista) (Kuva 6). Tyypillisimpiä havaintoja olivat puutteellinen huolehtiminen huumausaineiden säilytystilan lukitsemisesta ja piittaamattomuus huumausainekirjanpidon korjausten jäljitettävyydestä esimerkiksi korjauslakkaa käyttämällä. Joissain apteekeissa oli merkitty huumausainekirjanpitoon negatiivisia saldoja, kun asiakkaalle oli toimitettu apteekin varastosaldoa suurempi määrä lääkepakkauksia. Puutteita havaittiin myös huumausaineiden varastosaldoissa ja hävityspöytäkirjoissa.



Kuva 6. Eri puuteluokkien yleisyys tarkastelluissa pääapteeekeissa vuosina 2016–2018 (osuus apteekeista, joiden tarkastusraporttien puutelistat ryhmiteltiin).

Toimintaohjejärjestelmälle (86 % apteekkeista) tyypillisiä puutteita olivat, että nykyinen apteekkari tai valtuutettu proviisori ei ollut hyväksynyt kaikkia toimintaohjeita, toimintaohjeiden voimaantulopäivämäärä ei ilmennyt toimintaohjeista yksiselitteisesti ja että henkilökunnan toimintaohjeisiin perehtymistä ei ollut toteutettu dokumentoidusti. Toimintaohjeista saattoi myös olla useita eri versioita, jotkin ohjeet saattoivat olla toimintaohjejärjestelmän ulkopuolella tai toteutetut käytännöt apteekissa eivät vastanneet toimintaohjeita. Toimintaohjeissa oli joskus lisäksi viitattu vanhentuneisiin Lääkelaitoksen määräyksiin. Joissain apteekkeissa toimintaohjeet tulivat voimaan jo ennen kuin henkilökunta oli ehtinyt perehtyä niihin. Vaikka itse toimintaohjejärjestelmässä ei aivan kaikissa apteekkeissa havaittu puutteita, oli esimerkiksi vuoden 2017 osalta jokaiseen puutelistaan kirjattu jokin toimintaohjeisiin liittyvä puute, kuten toimintaohjeen puuttuminen yksittäisestä aiheesta.

Tuotevirheiden (86 % apteekkeista) puutteista moni liittyi sopimusvalmistukseen. Tyypillisimpiä puutteita olivat puutteet ohjeistuksessa. Sopimusvalmistuksen tuotevirheistä ei ohjeistettu ilmoittamaan Fimealle tai sopimusvalmisteita ei huomioitu lainkaan toimintaohjeessa. Toimintaohje saattoi myös puuttua kokonaan myyntiluvallistenkin valmisteiden osalta. Vuoden 2017 raporttien 35 apteekista, joissa havaittiin tuotevirheisiin liittyviä puutteita, 32 apteekissa oli sopimusvalmistukseen liittyvä tuotevirhepuute ja 18 apteekissa oli jokin muu tuotevirheisiin liittyvä puute.

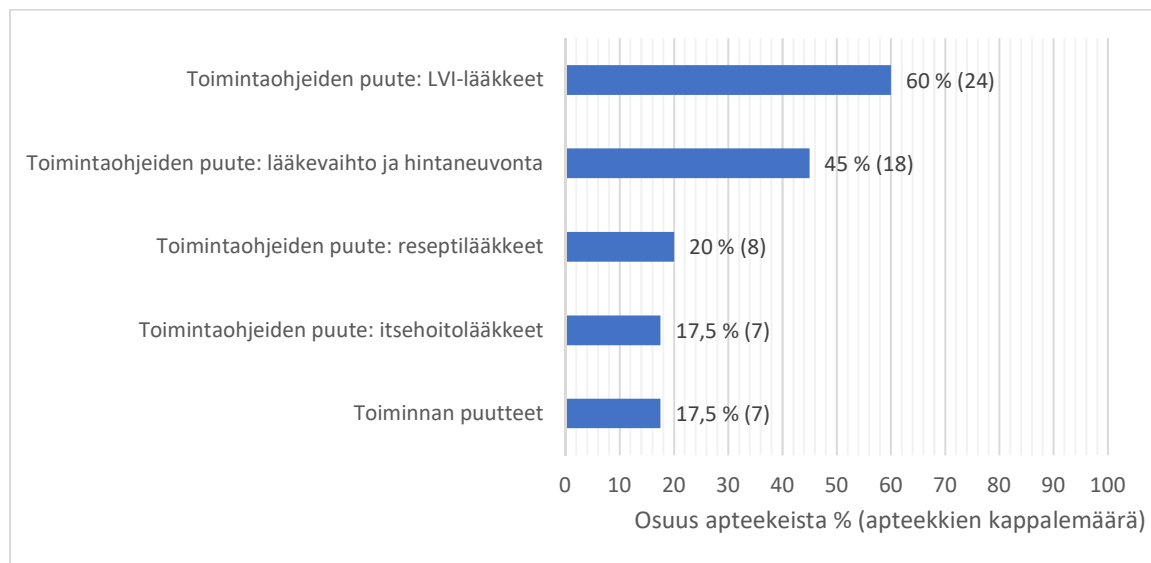
Lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamisen (81 % apteekkeista) osalta yleisimmät puutteet liittyivät lääkevalmistusveen ja sen laadun varmistamiseen ja lisäksi mahdollisen kohdepoistolaitteen toimintaohjeistukseen. Puutteita ilmeni myös käytössä olevissa välineissä. Joidenkin apteekkien kohdalla kävi ilmi, että samassa paikassa lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen kanssa esimerkiksi jaettiin lääkepakkauksia tai toteutettiin dosettijakelua. Vuonna 2017 lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamiseen liittyviä puutteita havaittiin 35 apteekissa, joista 18 apteekissa oli huomautettavaa liittyen lääkevalmistusveen ja 33 apteekissa oli huomautettavaa muista asioista.

Sopimusvalmisteiden jäljitettävyyteen (77 % apteekkeista) yhteydessä olevat havainnot liittyivät usein siihen, ettei aina ollut jäljitettävissä, mitä eriä eri sopimusvalmisteita

asiakkaille oli toimitettu. Toinen yleinen ongelmakohta oli myyvän apteekin nimen puuttuminen käsikaupassa myynnissä olevista sopimusvalmisteista.

Sopimusvalmisteiden laadusta varmistumisen (73 % apteekeista) puutteet liittyivät pääosin apteekin käytänteisiin liittyen sopimusvalmisteiden myyntiin hyväksymiseen. Ongelmia oli esimerkiksi karanteenimenettelyssä ja myyntiin hyväksymisen ohjeistuksessa. Myyntiin hyväksymisen dokumentaatioissa oli myös puutteita: valmisteet myyntiin hyväksynyt henkilö ei välttämättä selvinnyt dokumentaatiosta tai dokumentaatio saattoi puuttua jopa kokonaan.

Lääkeneuvonnan (71 % apteekeista) puutteista yleisimpiä olivat toimintaohjeiden puutteet. Erityisesti lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden osalta toimintatapojen ohjeistus saattoi puuttua. Hintaneuvonta ja lääkevaihto oli toinen merkittävä puutteellisesti ohjeistettu aihealue. Vuoden 2017 puutelistojen tarkempi ryhmittely antaa viitettä lääkeneuvonnan puutteiden tarkemmasta jakautumisesta (Kuva 7).



Kuva 7. Lääkeneuvontaan liittyvien puutteiden yleisyys ryhmiteltyjen pääapteekkitarkastusten (n=40) kokonaismäärään nähden vuonna 2017.

Lääkejätteiden (50 % apteekeista) luokkaan ryhmitellyistä puutteista selkeästi yleisin oli apteekista puuttuva ohjeistus lääkejätteiden luovuttamisesta kuljetettavaksi hävittämistä varten. Joissain apteekeissa havaittiin toisaalta puutteita hävittämistä odottavien lääkevalmisteiden merkitsemisessä karanteeniin tai myyntivarastoon kuulumattomiksi.

Ulkopuolisten apteekin tiloihin pääsyyn liittyviä ongelmia oli lähes puolessa (48 %) tarkastelluista apteekeista. Apteekkari ei esimerkiksi ollut aina selvillä, montako avainta apteekkiin on tai avaimet olivat koko henkilökunnan saatavilla. Myös kiinteistön omistajalla, tavarantoimittajalla tai siivoojalla saattoi olla vapaa pääsy apteekin tiloihin. Tiloihin pääsevien ulkopuolisten kanssa ei aina ollut tehty salassapitosopimuksia.

Sähköisen reseptin häiriötilanteen ohjeistuksen (43 % apteekeista) yleinen puute oli, että kyseisessä toimintaohjeessa ei ollut huomioitu muita paikallisia terveydenhuollon organisaatioita. Ohjeena saattoi olla vain Suomen Apteekkariliiton toimintaohjepohja. Jossain apteekeissa sähköisen reseptin häiriötilanteisiin ei ollut minkäänlaista toimintaohjetta.

Lääkevaihdotarran puuttuminen pakkauksista apteekissa tehdyn lääkevaihdon jälkeen oli varsin yleinen yksittäinen puute (41 % apteekeista). Monissa apteekeissa tarra lääkevaihdon toteutuksesta liimattiin vain yhteen pakkaukseen.

Koneellisen annosjakelun (37 % apteekeista) yleisimpiin puutteisiin lukeutui varmistamatta jättäminen, että annosjaeltu lääkitys vastaa asiakkaalle määrättyä lääkitystä. Annosjaeltuja lääkepusseja ei aina tarkastettu apteekeissa. Reseptikeskukseen merkitty toimituspäivä ei lisäksi aina ollut kaikissa apteekeissa lääkkeiden todellinen toimituspäivä. Myös koneellisen annosjakelun toimintaohjeen puuttuminen oli yleinen ongelma. Vuonna 2017, jolloin 17 apteekissa havaittiin koneellisen annosjakelun puutteita, 13 apteekissa oli itse toimintaan liittyviä puutteita ja kahdeksassa apteekissa oli puutteita, jotka olivat kytköksissä annosjakelun toimintaohjeisiin.

Täydennyskoulutuksen puutteet (36 % apteekeista) liittyivät erityisesti farmaseuttisen henkilökunnan lääkeneuvontaa tukevan täydennyskoulutuksen ja annosjakeluun liittyvän täydennyskoulutuksen puuttumiseen. Myös teknisellä henkilökunnalla oli puutteita työtehtäviä tukevan täydennyskoulutuksen saamisessa. Joissain apteekeissa todettiin, että osalta henkilökunnasta viimeaikainen täydennyskoulutus puuttui kokonaan.

Luokka lääkkeen toimittaminen ilman asianmukaista lupaa (21 % apteekeista) keräsi monenlaisia puutteita. Tyypillisimmät puutteet olivat, että reseptilääkkeitä oli otettu

apteekissa omaan käyttöön ilman reseptinkäsittelyohjelmalla toimittamista tai reseptilääkkeitä oli toimitettu terveydenhuollon yksikköön lääketilauksella, jossa ei ollut lääkärin allekirjoitusta. Lääketilaus oli saatettu toimittaa apteekkiin sähköpostitse tai sairaanhoitaja saattoi soittaa tilauksen.

Joissain apteekeissa oli puutteita myös tilojen muutoksista ilmoittamisessa (14 % apteekeista). Tilojen muutosilmoitusten luokka keräsi puutteita, joissa tilojen muutoksista oli yksinkertaisesta jätetty ilmoittamatta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Muutosilmoitus saattoi puuttua myös apteekin kokonaan uusien tilojen käyttöönotosta.

Apteekin verkkopalveluun (13 % apteekeista) liittyviä puutteita oli monenlaisia. Esimerkiksi verkkopalvelutoiminnan aloittamisesta oli saatettu jättää ilmoittamatta Fimealle. Tarkastuksen yhteydessä ei myöskään pystytty välttämättä esittämään sopimusta, joka olisi pitänyt tehdä lääkekuljetuksia hoitavan alihankkijan kanssa, kun alihankkijaa oli käytetty. Aina ei voitu varmistua, ettei ulkopuolinen taho pääse verkkopalvelussa asiakkaan tietoihin eivätkä henkilökunnankaan kirjautumiset olleet aina jäljitettävissä. Myös verkkopalvelun toimintaohjeiden puutteita ilmeni satunnaisesti.

Kuljetusolosuhteiden (10 % apteekeista) puutteista tyypillisin oli, ettei lääkkeiden asianmukaisista kuljetusolosuhteista ollut varmistuttu. Tällöin esimerkiksi lämpötilaa ei välttämättä seurattu kuljetuksen aikana lainkaan. Kuljetusolosuhteeseen luokiteltu puute saattoi olla myös toimintaohjeiden puuttuminen aiheesta.

Joitain puutteita ilmeni vielä toimituspoikkeamien käsittelyssä ja dokumentaatiossa, manuaalisen dosettijakelun toteutuksessa ja sopimusvalmistuksen teettämisestä Fimealle ilmoittamisessa. Muutamia puutteita oli lisäksi maahantuonnissa ja farmaseuttisen henkilökunnan määrässä. Yksittäisissä tapauksissa sivuapteekki oli jäänyt tarkastamatta tai ilmeni erityislupavalmisteisiin liittyviä puutteita.

Jokaisen vuoden puutteista pieni osa jäi ryhmittelemättä. Kun lääkevalmistukseen liittyviä puutteita ei oteta huomioon, oli vuoden 2016 puuteluetteloissa kymmenen puutetta, jotka jätettiin ryhmittelemättä. Vuoden 2017 puuteluetteloissa tällaisia puutteita oli neljä ja vuoden

2018 luetteloissa kahdeksan. Kyseiset puutteet eivät sopineet luontevasti mihinkään mainituista luokista.

9.2 Lopullinen kyselytyökalu

Kyselytyökalun sisällön taustalla on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Luvat ja tarkastukset -yksikön apteekkitarkastajien saavuttama konsensus, millaisia kysymyksiä apteekeilta tulisi kysyä. Konsensus saavutettiin kokouksissa ilman erimielisyyksiä työkalun sisällöstä.

Valmis kyselylomake (Liite 1 ja Liite 2) alkaa apteekin perustietojen kysymisellä. Muutaman yleisen kysymyksen jälkeen lomakkeella on kysymyksiä apteekin henkilökunnasta ja henkilökunnan täydennyskoulutuksesta. Näillä kysymyksillä pyritään erityisesti saamaan varmuus henkilökunnan määrän riittävydestä ja koko henkilökunnan saamasta riittävästä täydennyskoulutuksesta.

Toimintaohjeisiin liittyviä kysymyksiä on seuraavaksi kyselylomakkeella runsaasti (Liite 1 ja Liite 2). Kysymykset sisältävät lukuisia yksittäisiä seikkoja, jotka Fimean määräysten mukaan tulee ohjeistaa toimintaohjeilla. Näin pyritään varmistumaan siitä, että apteekeissa kaikki tarvittavat asiat on ohjeistettu kattavasti toimintaohjein.

Seuraavat kyselyn kysymykset liittyvät apteekin olosuhdeseurannan asianmukaiseen toteutumiseen ja lääkevarastoon (Liite 1 ja Liite 2). Olosuhdeseurannan kysymyksillä halutaan varmistua siitä, että apteekki huolehtii lämpötilaseurannan todellisesta luotettavuudesta eikä ainoastaan kirjaa ylös lämpötiloja. Lääkevaraston kysymyksillä pyritään selvittämään, onko apteekilla edullisemman hintaluokan valmisteita varastossaan, ja lääkevaraston yleistä riittävyyttä.

Kysymykset huumausaineista perustuvat varsin suoraan tarkastuksilla havaittuihin puutteisiin (Liite 1 ja Liite 2). Kysymyksillä pyritään herättämään apteekkien huomio kyseisten asioiden hoitamisesta. Lisäksi lomakkeella on vielä muutama kysymys lääkkeiden

toimittamisen ja nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamisen yleisistä käytänteistä.

Kyselyn loppuun lisättiin vielä kysymyksiä helmikuussa 2019 käyttöön tulevasta lääkevarmennusjärjestelmästä (Liite 1 ja Liite 2) (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU; Komission delegoitu asetus 2016/161). Kysymysten tarkoituksena on varmistaa, että apteekilla on valmius lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottoon.

9.3 Kyselytyökalun onnistuneisuus

Kyselyn vastaanottaneista kymmenestä apteekkarista yhdeksän vastasi kyselyyn määräajassa ja yksi pyysi lisää aikaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean Luvat ja tarkastukset -yksikön apteekkitiimin antaman palautteen mukaan vastaukset kertoivat pitkälti sen, mitä kullakin kysymyksellä pyrittiin selvittämään.

Joidenkin yksittäisten kysymysten osalta todettiin kysymysten vaativan vielä täsmentämistä, jotta valvonnallinen ja ohjaava tavoite täyttyisi. Kysyttävää asiaa ei tuolloin ollut ilmaistu riittävän tarkasti tai kysymyksestä sai vääränlaisen vaikutelman siitä, mitä säädökset todellisuudessa ohjaavat apteekin toiminnasta. Yhteenvedona apteekkitiimi totesi kyselytyökalun toimineen erittäin hyvin tiedonkeruutyökaluna. Apteekkarien vastaukset saatiin odotetulla tarkkuudella.

10 POHDINTA

10.1 Tarkastushavaintojen ryhmittely

10.1.1 Havaitut puutetyypit

Eri apteekeissa havaitut puutteet olivat usein keskenään huomattavan samankaltaisia. Samat puutteet toistuivat useissa apteekeissa. Monet puutteet olisivat lisäksi varsin yksinkertaisesti korjattavissa olevia, kuten säilytysolosuhdeseurantaan tai huumausainekirjanpitoon liittyvät puutteet. Onkin mielenkiintoista, miten tällaiset hyvin yksinkertaiset puutteet ovat niin yleisiä.

Puutteiden lukumäärä monissa osa-alueissa oli hälyttävän suuri. Esimerkiksi säilytysolosuhteiden seurantaan liittyviä puutteita oli lähes jokaisessa apteekissa. Puutteiden määrän vähentäminen voisi onnistua esimerkiksi tiedottamalla asiasta apteekeille konkreettisia esimerkkejä mainitsemalla.

Osa Suomen apteekkitarkastuksilla tehdyistä havainnoista on samankaltaisia Norjan ja Tanskan tarkastushavaintojen kanssa (Statens legemiddelverk 2014; Statens legemiddelverk 2015; Statens legemiddelverk 2016; Danmarks Apotekerforening 2018; Statens legemiddelverk 2018). Erityisesti huumausaineisiin liittyvät puutteet korostuvat sekä Suomessa että Norjassa. Puutteita ei kuitenkaan täysin pystytä käytettävissä olevan tiedon perusteella luotettavasti vertailemaan, sillä puutteiden määrät ovat hyvin riippuvaisia siitä, mihin asioihin tarkastuksilla kiinnitetään huomiota ja miten puutteiden ryhmittely toteutetaan.

Goodman (2007) työryhmineen tutki Tansaniassa lääkkeitä myyvien toimipisteiden puutteita ja löysi laiminlyönneille useita mahdollisia syitä, jotka lienevät hyvin mahdollisia Suomenkin puutteiden osalta. Tällainen syy on esimerkiksi tietämättömyys säädöksistä, joka voi Suomessa johtua vaikkapa apteekkarien puutteellisesta tutustumisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräyksiin. Tarkastusten vähäinen määrä on myös

syy, joka on hyvin todennäköisesti yhteydessä puutteiden suureen määrään. Lisäksi Goodmanin työryhmän artikkelissa mainitaan rangaistusten puuttuminen ja puutteiden hiljainen hyväksyminen yhteiskunnassa. Suomessa voisi olla aihetta selvittää tarkemmin, mistä puutteet meillä tarkkaan ottaen johtuvat.

10.1.2 Ryhmittelyn onnistuneisuus

Puutteiden ryhmittely lieene onnistunut pääpiirteittäin hyvin. Epätarkkuuksia ryhmittelyssä on voinut kuitenkin aiheutua esimerkiksi siitä, ryhmittelyn teki pääosin yksi henkilö itsenäisesti, jolloin henkilön oma näkemys saattaa vaikuttaa siihen, mihin luokkaan puute ryhmitellään. Fimean apteekkitarkastajan antamat kommentit kuitenkin auttoivat puuteluokkien luomisessa ja yhteisellä keskustelulla saatiin objektiivisemmat suuntaviivat ryhmittelylle.

Vuosien 2016 ja 2018 puutteet ryhmiteltiin useampi viikko myöhemmin kuin vuoden 2017 puutteet, joten tämäkin on voinut vaikuttaa ryhmittelyn tuloksiin. Ryhmittelyn toteutumista kuitenkin pyrittiin tarkastelemaan myös jälkikäteen, joten ryhmittelyn pitäisi olla toteutunut pitkälti samalla tavalla.

Epätarkkuutta tuloksiin on voinut aiheuttaa osan apteekkitarkastuksista puutelistojen puuttuminen ryhmittelystä. Erityisesti oli hyvä tietää, mistä kyseisten puutelistojen puuttuminen johtui. Myös sivuapteekkien puutelistojen jättäminen ryhmittelemättä saattoi vaikuttaa tuloksiin. On kuitenkin mahdollista, että sivuapteekkitarkastusten puutelistoissa osin toistuisi sivuapteekkiin yhteydessä olevan pääapteekin puutteita, joten sivuapteekkien jättäminen ryhmittelyn ulkopuolelle mahdollisesti lähinnä estää tulosten vääristymistä.

Puutteiden ryhmittely ei suoraan kerro, millaisia puutteita apteekeissa todellisuudessa on eniten, sillä tähän vaikuttaa myös se, millaisia asioita Fimean tarkastajat havainnoivat. Osa puutelistoista saattoi myös pohjautua vain johonkin tiettyyn apteekkitoiminnan osa-alueeseen tehtyyn tarkastukseen, joten tällaiset osa-alueet saattavat painottua tuloksissa

enemmän kuin pitäisi. Tiedossa ei lisäksi ole, miksi kaikkia tutkittujen vuosien puutelistoja ei saatu ryhmiteltäviksi ja millaisia puutteita puuttuneisiin raportteihin oli kirjattu.

Koska puutelistat oli erotettu apteekkitarkastusraporteista ja tehty tunnistamattomiksi, ei ollut mahdollista vertailla eri puutteiden yleisyyttä taustamuuttujiin suhteutettuna. Olisi esimerkiksi mielenkiintoista tietää, millaiset puutteet korostuvat erikokoisissa apteekeissa. Puutetyyppien korrelaatiota apteekkarin kokemuksen, käytössä olevan apteekkijärjestelmän ja apteekin sijainnin kanssa voisi myös tutkia. Tämä antaakin aihetta jatkotutkimuksen tekemiselle.

10.2 Kyselylomake

10.2.1 Delfoi-menetelmän toteutus

Tutkielmassa käytetyllä menetelmällä onnistuttiin laatimaan kyselylomake Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle apteekkien valvontaa varten. Lomakkeen laatimisessa onnistuttiin huomioimaan apteekkitoiminnassa viime vuosien tarkastuksilla havaittuja puutteita. Lisäksi kyselyyn saatiin muita Fimean Luvat ja tarkastukset -yksikön apteekkitiimin tärkeäksi näkemiä kysymyksiä.

Delfoi-menetelmää hyödynnettiin varsin sovelletusti, joten menetelmän toimivuutta kyselylomakkeen kehittämisessä on tämän vuoksi vaikeaa arvioida objektiivisesti. Asiantuntijoiden anonymiteetti ei toteutunut, vaan kyselylomaketta pohdittiin yhteisesti kokoustamalla. Kaikkien osallistujien mielipiteitä ei myöskään erikseen kysytty. Tämä saattoi johtaa siihen, että osa asiantuntijoista sai äänensä kuuluviin paremmin kuin toiset. Toisaalta aikaa säästyi ja työskentely varmasti tehostui. Yhteisellä keskustelulla oli todennäköisesti mahdollista saada sellaisia näkökulmia yhteiseen pohdintaan, joita ei olisi samalla tavalla pohdittu, mikäli delfoi-menetelmää olisi noudatettu tarkemmin.

Delfoi-menetelmässä asiantuntijat tulisi valita laaja-alaisesti (Puumalainen 2008). Kaikki asiantuntijat olivat kuitenkin Fimean apteekkitarkastajia, joiden tausta ei tarkemmin ole tiedossa. Kyselystä olisi varmasti tullut erilainen, jos asiantuntijapaneelissa olisi ollut mukana apteekkitarkastajien lisäksi vaikkapa apteekkareita, apteekkiproviisoreita tai yliopiston professoreita. Kyselyn luonteen vuoksi tämä ei kuitenkaan olisi ollut mahdollista, vaikka eri toimissa työskentelevien farmasian alan ammattilaisten palautteita kannattaakin valvonnan kehittämisessä kuunnella.

10.2.2 Valmiin kyselylomakkeen onnistuneisuus

Kokonaisuudessaan laadittu kyselytyökalu oli onnistunut kokonaisuus. Kyselylomake täytti tehtävänsä ilman suurempia ongelmia. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean apteekkitiimi oli antamansa palautteen perusteella tätä mieltä kyselyn onnistuneisuudesta.

Kysymyksiä saatiin lähes kaikista apteekkitarkastusten yleisimmistä puuteluokista (Kuva 6). Kysymysten määrä ei kuitenkaan lisäännä suhteessa sen mukaisesti, mitä yleisempi jokin puute on apteekeissa ollut. Monissa puuteluokissa ei nimittäin välttämättä ole monia erilaisia puutteita vaan samat puutteet toistuvat useissa apteekeissa. Niinpä vaikka tiettyyn aiheeseen liittyvät puutteet olisivat erityisen yleisiä, ei aiheesta välttämättä tarvitse kysyä montaa kysymystä.

Yleisimmistä apteekkitarkastusten puuteluokista lähinnä sopimusvalmistukseen liittyvät kysymykset jäivät vähemmälle huomiolle. Näissäkin luokissa oli omat tyypillisimmät puutteensa, joten lisäkysymykset tästä aihepiiristä olisivat olleet hyvin mahdollisia. Myös tuotevirheistä olisi voinut olla enemmän kysymyksiä.

On hyvä pohtia, tekikö kyselyä suppeammaksi se, että lähtökohtana oli kysyä kysymyksiä erityisesti sellaisista aiheista, joista on tehty paljon tarkastushavaintoja. Kun huomioidaan se, että tarkastushavaintoja tehdään erityisesti sellaisista aiheista, joihin tarkastuksilla nimenomaisesti kiinnitetään huomiota, olisi kyselyssä ollut hyvä ehkä olla enemmän

kysymyksiä esimerkiksi lääkeneuvonnasta käytänteiden eikä vain toimintaohjeiden näkökulmasta. Toisaalta lääkeneuvontaan liittyvät säädökset on pitkälti kirjoitettu siten, ettei asioita ohjeista erityisen yksityiskohtaisesti, joten kysymysten kehittäminen on tällöin haastavampaa, jos myös vastausten käsittelystä halutaan yksinkertaista.

Kysymyksiä saatiin kyselyyn varsin runsaasti sellaisista aihealueista, joiden osalta eri säädöksissä oli ilmaistu yksityiskohtaisesti, miten asia pitää apteekissa toteuttaa. Tämä johtuu siitä, että tällaisista asioista on yksinkertaista laatia kysymyksiä. Tällaisia ovat esimerkiksi toimintaohjeiden olemassaoloon liittyvät kysymykset kyselyssä. Kyseiset kysymykset paljastavat samalla monen aihealueen mahdollisia puutteita apteekissa.

Kyselyn lopulliseen sisältöön vaikutti hyvin paljon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean Luvat ja tarkastukset -yksikön apteekkitiimin mielipide. Apteekkitiimi teki muokkauksia kyselyyn myös varsin itsenäisesti ja lisäksi ehdotti erilaisia uusia kysymyksiä sekä joidenkin kysymysten poistoa tai muokkausta. Apteekkitiimin vaikutuksesta kyselyn lopputuloksessa korostuvat varmasti seikat, joihin Fimea haluaa valvonnassa kiinnittää huomiota, mutta tämä on tietysti ymmärrettävää, kun kysely tehtiin Fimean käyttöön. Fimean apteekkitiimin asiantuntijat pystyivät muokkaamaan kysymyksiä siten, että kyselyllä saadaan mahdollisimman paljon hyödyllistä tietoa parhaiten käsiteltävissä olevassa muodossa.

Kaikki kysymysten osalta kysymyslomakkeesta ei tullut sellainen, että vastauksiin olisi erityisen vaikeaa vastata epärehellisesti. Osa kysymyksistä liittyy sellaisiin puutteisiin, jotka ovat apteekissa nopeasti korjattavissa vielä kyselyn vastaanottamisen jälkeenkin, jos apteekkari huomaa kyselyn perusteella epäkohtia apteekissaan. Tällaisten kysymysten tapauksessa kuitenkin tärkeintä lienee, että puutteet tulevat apteekissa korjatuiksi. On vähemmän tärkeää, jääkö apteekki aivan kaikista puutteista kiinni, vaikka kyselyn vastausten perusteella Fimea voikin arvioida, millaisiin jatkotoimiin kyseisen apteekin kohdalla ryhdytään.

10.3 Tarkastuskäytännöt Suomessa

Koska tyypilliset tarkastushavainnot Suomen apteekeissa ovat keskenään varsin samankaltaisia ja nopeasti todettavissa olevia, voisivat Ison-Britannian mallin mukaiset lyhyemmät tarkastuskäynnit sopia Suomeenkin (General Pharmaceutical Council 2017). Lyhyellä kolmen tunnin tarkastuskäynnillä saisi todennäköisesti hyvän yleiskuvan apteekista. Toisaalta tämä tämän tutkielman kuvaaman kyselyn lähettäminen on myös yksi tapa toteuttaa tällaista laajempaa valvontaa tehokkaasti yleisellä tasolla.

Huomattavasti yksittäisiin teknisiin ja logistisiin seikkoihin keskittyvät tarkastushavainnot voivat kuitenkin kertoa siitä, että esimerkiksi lääkeneuvonnan havainnointi jää tarkastuksilla vähäiseksi (Kuva 1 ja kuva 6). Lääkeneuvonnalla on kuitenkin todettu merkittävää vaikutusta hoitotuloksiin esimerkiksi keuhkoahtaumataudin hoidossa (Schnipper ym. 2006; Khmour ym. 2009; Hämmerlein ym. 2010; Reema ym. 2010; Jarab ym. 2012; Zhong ym. 2014; Suhaj ym. 2016; van der Molen ym. 2017). Niinpä yksi vaihtoehto tarkastustoiminnan kehittämiseksi olisi uudistaa tarkastettavia seikkoja apteekin toiminnassa. Tällöin resurssit eri aihealueisiin kannattaa kohdistaa sen mukaan, kuinka suuri riski eri asioihin liittyvistä puutteista aiheutuu yhteiskunnalle (Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö OECD 2014). Lääkeneuvonnan toteutumisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on teettänyt hiljattain tutkimusta haamuasiakasmenetelmällä, ja nähtäväksi jää, miten tämä vaikuttaa valvontaan jatkossa (Alastalo ym. 2018).

10.4 Tulosten hyödyntäminen

Toteutettua kyselytyökalua voidaan hyödyntää jatkossa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean valvonnassa. Tarvittaessa kyselyä voidaan muokata ja kehittää Fimean haluamaan suuntaan.

Apteekkitarkastuksilla havaittujen puutteiden ryhmittelyä voidaan hyödyntää valvonnan kehittämisessä. Ryhmittelyn avulla tiedetään, millaiset puutteet ovat apteekeille tyypillisiä ja

jotka on syytä huomioida tarkastuksilla tarkasti. Toisaalta ryhmittely voi antaa vihjettä, millaisiin asioihin tarkastuksilla ei ole kiinnitetty tarpeeksi huomiota.

11 JOHTOPÄÄTÖKSET

Suomessa apteekkitarkastuksilla korostuvat säännöllisesti samat puutteet. Monet puutteet ovat vieläpä varsin yksinkertaisesti korjattavissa olevia. Hyvin samankaltaisilla toimenpiteillä voitaisiin siis puuttua useiden apteekkien toimintaan ympäri maata. Tutkielmassa toteutetun kyselytyökalun lähettäminen apteekeille on yksi mahdollinen toimintamalli ohjaamaan apteekkien toimintaa haluttuun suuntaan.

KIRJALLISUUSLUETTELO

Alastalo N, Jyrkkä J, Vainio K, Hämeen-Anttila K: Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen – haamuasiakastutkimus apteekeissa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 14/2018. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018

Apotekforeningen: Apotek i Norge. Statistikk for 2016. Apotek- og legemiddelstatistikk. 2017

Boyne G, Day P, Walker R: The Evaluation of Public Service Inspection: A Theoretical Framework. Urban Stud 39: 1197–1212, 2002

Bressen T: Consensus Decision Making. Kirjassa: The Change Handbook. The Definitive Resource on Today's Best Methods for Engaging Whole Systems, s. 212–217. Toim. Holman P, Devane T, Cady S ym. Berrett-Koehler Publishers Inc, San Francisco 2007

Dalkey N, Helmer O: An experimental application of the Delphi method to the use of experts. The RAND Corporation, Santa Monica, Kalifornia, 1962

Danmarks Apotekerforening: Afvigelser i inspektionsrapporter som tjekliste. 2018

General Pharmaceutical Council: Annual report. Annual fitness to practise report. Annual accounts. 2014/15. 2015

General Pharmaceutical Council: Annual report. Annual fitness to practise report. Annual accounts. 2015/16. 2016

General Pharmaceutical Council: Annual report. Annual fitness to practise report. Annual accounts. 2016/17. 2017

General Pharmaceutical Council: Inspection reports (online). Viitattu 26.5.2018a. Saatavilla internetissä: www.pharmacyregulation.org

General Pharmaceutical Council: What happens when a pharmacy is inspected? (online). Viitattu 27.5.2018b. Saatavilla internetissä: www.pharmacyregulation.org

Goodman C, Kachur SP, Abdulla S, Bloland P, Mills A: Drug shop regulation and malaria treatment in Tanzania – why do shops break the rules, and does it matter? Health Policy Plan 6: 393–401, 2007

Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N: Laadullisen aineiston analyysi. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. s. 196. Toim. Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N, Palmenia, Tampere 2008

Hämmerlein A, Müller U, Schulz M: Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients. *J Eval Clin Pract* 17: 61–70, 2011

Jarab AS, Alqudah SG, Khmour M, Shamssain M, Mukattash TL: Impact of pharmaceutical care on health outcomes in patients with COPD. *IJCP* 34: 53–62, 2012

Khmour MR, Kidney JC, Smyth BM, McElnay JC: Clinical pharmacy-led disease and medicine management programme for patients with COPD. *BJCP* 68: 588–598, 2009

Kuusi O: Delfoi-menetelmä. Kirjassa: Tulevaisuudentutkimus. Perusteet ja sovellukset, s. 204–225. Toim. Kamppinen M, Kuusi O, Söderlund S, Suomalaisen Kirjallisuuden Seura, Helsinki 2002

Kuusi O: Delfoi-menetelmä. Kirjassa: Miten tutkimme tulevaisuuksia. s. 248–266. Toim. Kuusi O, Bergman T, Salminen H. Tulevaisuuden tutkimuksen seura. Sastamala 2013

Linna A, Korhonen M, Mannermaa JP, Airaksinen M, Juppo AM: Developing a tool for the preparation of GMP audit of pharmaceutical contract manufacturer. *Eur J Pharm Biopharm* 69: 786–792, 2008.

Linstone HA ja Turoff M: Introduction. Kirjassa: The Delphi Method Techniques and Applications, s. 3–12. Toim. Linstone HA ja Turoff M. Addison-Wesley Publishing Company, Massachusetts 1975

Lluch M ja Kanavos P: Impact of regulation of Community Pharmacies on efficiency, access and equity. Evidence from the UK and Spain. *Health Policy* 95: 245–254, 2010.

Läkemedelsverket: Tillsynsrapport öppenvårdsapotek 2011–2012. Rapport från Läkemedelsverket, 2013

Läkemedelsverket: Tillsynsrapport från Läkemedelsverket 2013. Område: Öppenvårdsapotek. 2014

Läkemedelsverket: Tillsynsrapport från Läkemedelsverket 2014. Område: Öppenvårdsapotek. 2015

Läkemedelsverket: Tillsynsplan från Läkemedelsverket 2016. Öppenvårdsapotek. 2016a

Läkemedelsverket: Tillsynsrapport från Läkemedelsverket 2015. Område: Öppenvårdsapotek. 2016b

Läkemedelsverket: Tillsynsrapport öppenvårdsapotek 2016. Rapport från Läkemedelsverket, 2017a

Läkemedelsverket: Tillsynen av apotek intensifieras - fler inspektioner 2017 (online). 2017b (viitattu 18.11.2018). Saatavilla internetissä: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket: Läkemedelsverkets årsredovisning 2017. 2018

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Toimintakertomus 2014. 2015

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Tilinpäätös ja toimintakertomus 2016. 2017

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Fimean tilinpäätös ja toimintakertomus 2017. 2018a

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Luettelo laillisista apteekin verkkopalveluista (online). 2018b (viitattu 2.12.2018). Saatavilla internetissä: ww.fimea.fi

Niskanen T ja Häkkinen LP: Lääkevalmistus suomalaisissa apteekeissa. Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, PD. Projektityö. Itä-Suomen yliopisto 2010

Puumalainen I: Konsensusmenetelmät – Esimerkkinä Delfoi-menetelmä. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus: ideasta näyttöön, s. 178–186. Toim. Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N. Palmenia, Tampere 2008

Reema T, Adepu R, Sabin T: Impact of clinical pharmacist intervention on knowledge, attitude and practice (KAP) of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Pharm Pharm Sci* 2: 54–57, 2010

Rudholm N: Entry of new pharmacies in the deregulated Norwegian pharmaceuticals market—Consequences for costs and availability. *Health Policy* 87: 258–263, 2008

Schnipper JL, Kirwin JL; Cotugno MC ym.: Role of Pharmacist Counseling in Preventing Adverse Drug Events After Hospitalization. *Arch Intern Med* 166(5): 565–571, 2006

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto Valvira, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes ja Sanastokeskus TSK ry: Ympäristöterveydenhuollon valvonnan sanasto - ohje valvontakohteisiin ja valvontatietoihin liittyvien termien käytöstä. Helsinki 2012

Statens legemiddelverk: Årsrapport apotektilsyn 2013. 2014

Statens legemiddelverk: Årsrapport apotektilsyn 2014. 2015

Statens legemiddelverk: Årsrapport apotektilsyn 2015. 2016

Statens legemiddelverk: Lister over legemidler som kan omsettes utenom apotek. 2017

Statens legemiddelverk: Årsrapport apotektilsyn 2016. 2018

Statens offentliga utredningar 2008:4, Omreglering av apoteksmarknaden. 2008

Suhaj A, Manu MK, Unnikrishnan MK, Vijayanarayana K, Mallikarjuna Rao C: Effectiveness of clinical pharmacist intervention on health-related quality of life in chronic obstructive pulmonary disorder patients – a randomized controlled study. *J Clin Pharm Ther* 41: 78–83, 2016

Suomen Apteekkariliitto: Vuosikatsaus 2013

Suomen Apteekkariliitto: Vuosikatsaus 2017

Sveriges Apoteksförening: Branschrapport 2013

Sveriges Apoteksförening: Branschrapport 2018

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö OECD: Regulatory Enforcement and Inspections. OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy. OECD, 2014

Teinilä T, Halmepuro-Jaatinen S, Yritys K, Manni K, Airaksinen M: Adapting the US Institute for Safe Medication Practices' Medication Safety Self Assessment tool for community pharmacies in Finland. *IJPP* 20: 15–24, 2011.

van der Molen T, van Boven JFM, Maguire T, Goyal P, Altman P: Optimizing identification and management of COPD patients – reviewing the role of the community pharmacist. *BJCP* 83: 192–201, 2017

Wisell K, Winblad U, Källemark Sporrang S: Reregulation of the Swedish pharmacy sector—A qualitative content analysis of the political rationale. *Health Policy* 119: 648–653, 2015

Zhong H, Ni XJ, Cui M, Liu XY: Evaluation of pharmacist care for patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *IJCP* 36: 1230–1240, 2014

LUETTELO KÄYTETYISTÄ SÄÄDÖKSISTÄ

Suomalaiset säädökset:

Hallintolaki 434/2003

Huumausainelaki 373/2008

Kemikaalilaki 599/2013

Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Apteekin palvelupiste 1/2011

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Apteekin verkkopalvelu 2/2011

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Apteekkien lääkevalmistus 6/2011

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Lääkkeiden hyvät tuotantotavat 5/2012

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Lääkkeiden toimittaminen 2/2016

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella 1/2014

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys: Yhteisen tunnuksen käyttö apteekin verkkopalvelussa 1/2015

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys ja ohje: Tuotevirheet 4/2009

Lääkeasetus 693/1987

Läkelaki 395/1987

Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden ja lääkerehujen määraamisestä eläinlääkinnässä 7/EEO/2008

Sairausvakuutuslaki 1224/2004

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 186/2018

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdosta 210/2003

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä 485/2008

Työturvallisuuslaki 738/2002

Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008

Ruotsalaiset säädökset:

Lag om handel med läkemedel 366/2009

Lag om handel med vissa receptfria läkemedel 730/2009

Regeringens proposition 2008/09:145, Omreglering av apoteksmarknaden

Läkemedelslag 315/2015

Norjalaiset säädökset:

Delegering av myndighet til Statens legemiddelverk etter lov av 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) 2001

Forskrift om apotek (apotekforskriften) 2001

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek 1998

Lov om apotek (apotekloven) 2000

Lov om legemidler 1992

Tanskalaiset säädökset:

Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed nr 801 af 12/06/2018

Bekendtgørelse af lov om lægemidler nr 99 af 16/01/2018

Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr nr 139 af 15/02/2016

Bekendtgørelse om distribution af lægemidler nr 1359 af 18/12/2012

Isobritannialaiset säädökset:

The Pharmacy Order 2010

Euroopan unionin säädökset:

Euroopan komission päätös 2010/453/EU

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, 85 c artikla

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU

Komission delegoitu asetus 2016/161

LIITE 1

PÄÄAPTEEKKIEN KYSELYLOMAKE

APTEEKIN PERUSTIEDOT		
Apteekin virallinen nimi		
Apteekin mahdollinen markkinointinimi		
Katuosoite		
Postinumero ja toimipaikka		
Aukioloajat		
Apteekkarin nimi		
Apteekkarin sähköpostiosoite		
Haltuunottopäivämäärä		
Käytössä oleva apteekkijärjestelmä		
Onko apteekissa koneellista annosjakelua? Asiakasmäärä?		
Onko apteekissa lääkevalmistusta?		
YLEISIÄ KYSYMYKSIÄ		
Kuinka monelle päivälle apteekkari on antanut apteekista hoitomääräyksiä vuosina 2015, 2016 ja 2017? (Läkelaki 1987/395 44 §)		
Vuosi 2017	Vuosi 2016	Vuosi 2015
Keillä muilla kuin apteekin henkilökunnalla (esim. tavarantoimittaja, kiinteistön omistaja, ulkopuolinen siivoaja) on pääsy apteekin tiloihin? Mihin tiloihin heillä on pääsy? (Huumausainelaki 26 § ja Läkelaki 56 §)		
HENKILÖKUNNAN MÄÄRÄ		
Erittele tähän apteekissa työskentelevä farmaseuttinen ja mahdollinen muu henkilökunta sekä heidän keskimääräinen viikkotyöaikansa (nimiä ei tarvitse mainita) (Läkelaki 1987/395 56 §)		
Nimike	Työntekijöiden määrä (jos useampia samaa viikkotyöaikaa tekeviä)	Keskimääräinen viikkotyöaika

[illegible]

TOIMINTAOHJEET

Ovatko kaikki apteekin toimintaohjeet nykyisen apteekkarin tai hänen kirjallisesti valtuuttamansa proviisorin tai farmaseutin hyväksymiä? (Fimean määräys 2/2016, Fimean määräys 6/2011)

Millä tavalla toimintaohjeiden kouluttaminen henkilökunnalle on dokumentoitu? (Fimean määräys 2/2016, Fimean määräys 6/2011)

Kuinka varmistetaan, että henkilökunnalla on käytössään aina toimintaohjeen viimeisin hyväksytty versio?
(Fimean määräys 2/2016, Fimean määräys 6/2011)

Kirjoita tähän lista apteekin toimintaohjeista tai liitä kyselylomakkeen liitteeksi luettelo apteekin toimintaohjeista. (Fimean määräys 2/2016, Fimean määräys 6/2011)

[illegible]

Missä toimintaohjeissa seuraavat asiat on ohjeistettu?	
Hintaneuvonta ja lääkevaihto (Läkelaki 1987/395 57 §, Fimean määräys 2/2016)	
Onko toimintaohjeessa myös ohjeistettu sisällyttämään lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tietoa toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimasta lääkevalmisteesta?	
Säilytysolosuhteiden seuranta ja menettelytavat säilytysolosuhteiden poikkeamatilanteissa sekä poikkeamien dokumentointi (Fimean määräys 2/2016)	
Olosuhdeseurannassa käytettävien välineiden ja järjestelmien toiminnan varmistaminen ja sen dokumentointi (Fimean määräys 2/2016)	
Lääkejätteiden käsittely, säilyttäminen apteekissa ja luovuttaminen kuljetettavaksi hävittämistä varten (Fimean määräys 2/2016)	
Apteekin toiminta Kelan palveluihin liittyvässä häiriötilanteessa (Fimean määräys 2/2016)	
Kuinka toimintaohjeen mukaan turvataan asiakkaalle välttämätön lääkehoito häiriötilanteessa?	

Kerrotaanko toimintaohjeessa mihin otetaan yhteyttä tai mihin asiakas ohjataan, jos Reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen sisältöä ei ole mahdollista selvittää apteekissa asiakkaalla olevista dokumenteista?	
Toimituspoikkeamien dokumentointi ja käsittely (Fimean määräys 2/2016)	
Lääkeneuvonnan toteuttaminen resepti- ja itsehoitolääkkeitä toimitettaessa (Fimean määräys 2/2016)	
Lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta (Fimean määräys 2/2016)	
Koneellisesti annosjaeltavien lääkkeiden toimittaminen (Fimean määräys 2/2016)	
Lääkkeiden pakkaaminen, kuljettaminen ja kuljetusten aikaisten säilytysolosuhteiden asianmukaisuuden varmistaminen, mikäli lääkkeiden toimittamiseen liittyy kuljetuspalveluiden käyttöä (Fimean määräys 2/2016)	
Lääkevalmistuksessa ja nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa käytettävän veden käsittelyyn liittyvät menettelytavat (Fimean määräys 6/2011)	
Karanteeniin ja myyntiin hyväksymiseen liittyvät menettelytavat (esimerkiksi sopimusvalmisteiden osalta) (Fimean määräys 6/2011)	
Kohdepoistolaitteen käyttö, puhdistus ja huolto, jos tällainen laite löytyy esimerkiksi lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen varatusta työpisteestä (Fimean määräys 6/2011)	
Tuotevirheiden käsittely (Fimean määräys 4/2009, Fimean määräys 6/2011, Fimean määräys 1/2011, Fimean määräys 2/2011).	
OLOSUHDESEURANTA	
Jos apteekissa on ilmennyt säilytysolosuhdeseurannassa poikkeama, liitä tähän poikkeaman ja korjaavien toimenpiteiden dokumentointi. (Fimean määräys 2/2016)	

Milloin lämpötilaseurannassa käytettävien lämpömittareiden tai seurantajärjestelmän luotettavuus on viimeksi varmistettu (päivämäärä)? (Fimean määräys 2/2016)

LÄÄKEVARASTO

Mitä etorikoksibi 120 mg -valmisteita apteekilla on varastossaan? Kuinka monta kappaletta kutakin valmistetta on? (Läkelaki 1987/395 55 §)

7 TABLETIN PAKKAUSKOKO

Valmisteen kauppanimi	Pakkausten lukumäärä varastossa

28 JA 30 TABLETIN PAKKAUSKOOT

Valmisteen kauppanimi	Pakkausten lukumäärä varastossa

Mitä pregabaliini 75 mg -valmisteita apteekilla on varastossaan? Kuinka monta kappaletta kutakin valmistetta on? (Läkelaki 1987/395 55 §)

56 TABLETIN PAKKAUSKOKO

Valmisteen kauppanimi	Pakkausten lukumäärä varastossa

[illegible]

HUUMAUSAIINEET
Onko apteekin huumausainekirjanpidossa esiintynyt poikkeamia (esim. kirjaus- tai saldovirheitä) viimeisen kahden vuoden aikana (tai nykyisen apteekkarin aikana, jos toimikausi alle 2 vuotta)? Miten poikkeamat on käsitelty ja korjattu? (Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008)
Ovatko huumausainekirjanpitoon mahdollisesti tehdyt korjaukset jäljitettävissä (esim. ei korjauslakan käyttöä) (Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008)
Merkittääkö huumausaineiden varastokirjanpitoon saldoja miinusmerkkisinä silloin, kun asiakkaalle toimitetaan huumausainelääkevalmistetta useampia pakkauksia kuin apteekissa on varastossa? (Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008)
Säilytetäänkö kaikkia huumausainelääkkeitä tilassa, joka on jatkuvasti lukittu? (Huumausainelaki 26 §)
LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN
Liimataan lääkevaihdon yhteydessä kaikkiin toimitettaviin pakkauksiin ohjelippu, jossa on tiedot määrätystä ja toimitetusta lääkkeestä sekä lääkevaihdon tekemisestä apteekissa? (Fimean määräys 2/2016)
Montako toimituspoikkeamaa apteekissa on havaittu kahden viimeisen vuoden aikana? (Fimean määräys 2/2016)
NESTEMÄISTEN MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN
Millä tavalla apteekissa on järjestetty nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen (kuvaile tiloja, käytettäviä välineitä ja laitteita sekä veden käsittelyä)? (Fimean määräys 6/2011)
Kuinka lääkevalmistuksessa ja nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa käytettävän veden laadusta on varmistuttu? (Fimean määräys 6/2011)
LÄÄKEVARMENNUSJÄRJESTELMÄ
Lääkevarmennusjärjestelmä perustuu lääkeväärennösdirektiiviin ja komission delegoituun asetukseen. Direktiivi https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fi.pdf Asetus https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_fi.pdf
Millainen on apteekin valmius lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottoon (esim. onko sopimus järjestelmän käytöstä tehty)?

Millaiset ovat apteekin tekniset valmiudet lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottoon (esim. viivakoodinlukijoiden yhteensopivuus ja apteekkijärjestelmän muutokset)?

Onko lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönotosta ja lääkevalmisteiden uusista turvaominaisuuksista järjestetty koulutusta henkilökunnalle?

PÄIVÄMÄÄRÄ JA ALLEKIRJOITUS

Päivämäärä

Allekirjoitus

LIITE 2

SIVUAPTEEKKIEN KYSELYLOMAKE

SIVUAPTEEKIN PERUSTIEDOT		
Apteekin virallinen nimi		
Apteekin mahdollinen markkinointinimi		
Katuosoite		
Postinumero ja toimipaikka		
Aukioloajat		
Apteekkarin nimi		
Apteekkarin sähköpostiosoite		
Haltuunottopäivämäärä		
Sivuapteekin hoitajan nimi		
Käytössä oleva apteekkijärjestelmä		
Onko apteekissa koneellista annosjakelua? Asiakasmäärä?		
Onko apteekissa lääkevalmistusta?		
YLEISIÄ KYSYMYKSIÄ		
Milloin apteekkari tai apteekkarin määräämä proviisori on viimeksi tarkastanut sivuapteekin? (päivämäärä) (Lääkeasetus 1987/693, 20 §)		
Keillä muilla kuin apteekin henkilökunnalla (esim. tavarantoimittaja, kiinteistön omistaja, ulkopuolinen siivooja) on pääsy apteekin tiloihin? Mihin tiloihin heillä on pääsy? (Huumausainelaki 26 § ja Lääkelaki 56 §)		
HENKILÖKUNNAN MÄÄRÄ		
Erittele tähän apteekissa työskentelevä farmaseuttinen ja mahdollinen muu henkilökunta sekä heidän keskimääräinen viikkotyöaikansa (nimiä ei tarvitse mainita) (Lääkelaki 1987/395 56 §)		
Nimike	Työntekijöiden määrä (jos useampia samaa viikkotyöaikaa tekeviä)	Keskimääräinen viikkotyöaika

HENKILÖKUNNAN TÄYDENNYSKOULUTUS (ULKOPUOLINEN KOULUTUS JA TOIMIPAIKKAKOULUTUS)		
Onko koko apteekin henkilökunta osallistunut täydennyskoulutukseen? (Lääkelaki 1987/395 56 §)		
Luettele, mihin täydennyskoulutuksiin farmaseuttinen henkilökunta on viimeisen kahden vuoden aikana osallistunut. (Lääkelaki 1987/395 56 §)		
Luettele, mihin täydennyskoulutuksiin muu henkilökunta on viimeisen kahden vuoden aikana osallistunut. (Lääkelaki 1987/395 56 §)		
Jos apteekissa on lääkevalmistusta, onko kaikilla lääkevalmistukseen osallistuvilla työntekijöillä ollut GMP-koulutusta viimeisen kahden vuoden aikana? Milloin ja mitä koulutusta he ovat saaneet? (Lääkelaki 395/1987 56 §, Fimean määräys 6/2011)		
Jos apteekissa on koneellista annosjakelua, ovatko kaikki koneelliseen annosjakeluun osallistuvat henkilöt saaneet täydennyskoulutusta koneellisesta annosjakelusta viimeisen kahden vuoden aikana? Milloin ja mitä koulutusta he ovat saaneet? (Lääkelaki 395/1987 56 §)		
TOIMINTAOHJEET		
Ovatko kaikki apteekin toimintaohjeet nykyisen apteekkarin tai hänen kirjallisesti valtuuttamansa proviisorin tai farmaseutin hyväksymiä? (Fimean määräys 2/2016, Fimean määräys 6/2011)		
Millä tavalla toimintaohjeiden kouluttaminen henkilökunnalle on dokumentoitu? (Fimean määräys 2/2016, Fimean määräys 6/2011)		
Kuinka varmistetaan, että henkilökunnalla on käytössään aina toimintaohjeen viimeisin hyväksytty versio? (Fimean määräys 2/2016, Fimean määräys 6/2011)		

Kirjoita tähän lista apteekin toimintaohjeista tai liitä kyselylomakkeen liitteeksi luettelo apteekin toimintaohjeista. (Fimean määräys 2/2016, Fimean määräys 6/2011)

[illegible]

Missä toimintaohjeissa seuraavat asiat on ohjeistettu?	
<p>Hintaneuvonta ja lääkevaihto (Läkelaki 1987/395 57 §, Fimean määräys 2/2016)</p> <p>Onko toimintaohjeessa myös ohjeistettu sisällyttämään lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tietoa toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimasta lääkevalmisteesta?</p>	
<p>Säilytysolosuhteiden seuranta ja menettelytavat säilytysolosuhteiden poikkeamatilanteissa sekä poikkeamien dokumentointi (Fimean määräys 2/2016)</p>	
<p>Olosuhdeseurannassa käytettävien välineiden ja järjestelmien toiminnan varmistaminen ja sen dokumentointi (Fimean määräys 2/2016)</p>	
<p>Lääkejätteiden käsittely, säilyttäminen apteekissa ja luovuttaminen kuljetettavaksi hävittämistä varten (Fimean määräys 2/2016)</p>	
<p>Apteekin toiminta Kelan palveluihin liittyvässä häiriötilanteessa (Fimean määräys 2/2016)</p> <p>Kuinka toimintaohjeen mukaan turvataan asiakkaalle välttämätön lääkehoito häiriötilanteessa?</p> <p>Kerrotaanko toimintaohjeessa mihin otetaan yhteyttä tai mihin asiakas ohjataan, jos Reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen sisältöä ei ole mahdollista selvittää apteekissa asiakkaalla olevista dokumenteista?</p>	
<p>Toimituspoikkeamien dokumentointi ja käsittely (Fimean määräys 2/2016)</p>	
<p>Lääkeneuvonnan toteuttaminen resepti- ja itsehoitolääkkeitä toimitettaessa (Fimean määräys 2/2016)</p>	
<p>Lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta (Fimean määräys 2/2016)</p>	
<p>Koneellisesti annosjaeltavien lääkkeiden toimittaminen (Fimean määräys 2/2016)</p>	

28 JA 30 TABLETIN PAKKAUSKOOT

Valmisteen kauppanimi	Pakkausten lukumäärä varastossa

Mitä pregabaliini 75 mg -valmisteita apteekilla on varastossaan? Kuinka monta kappaletta kutakin valmistetta on? (Lääkelaki 1987/395 55 §)

56 TABLETIN PAKKAUSKOKO

Valmisteen kauppanimi	Pakkausten lukumäärä varastossa

Mitä fusidiinihappo 2 % emulsiovoide -valmisteita apteekilla on varastossaan? Kuinka monta kappaletta kutakin valmistetta on? (Lääkelaki 1987/395 55 §)

15 GRAMMAN PAKKAUSKOKO

Valmisteen kauppanimi	Pakkausten lukumäärä varastossa

Mitä atorvastatiini 40 mg -valmisteita apteekilla on varastossaan? Kuinka monta kappaletta kutakin valmistetta on? (Lääkelaki 1987/395 55 §)

100 TABLETIN PAKKAUSKOKO

Valmisteen kauppanimi	Pakkausten lukumäärä varastossa

Mitä kandesartaani 8 mg -valmisteita apteekilla on varastossaan? Kuinka monta kappaletta kutakin valmistetta on? (Lääkelaki 1987/395 55 §)

98 JA 100 TABLETIN PAKKAUSKOOT

Valmisteen kauppanimi	Pakkausten lukumäärä varastossa

HUUMAUSAINHEET

Onko apteekin huumausainekirjanpidossa esiintynyt poikkeamia (esim. kirjaus- tai saldovirheitä) viimeisen kahden vuoden aikana (tai nykyisen apteekkarin aikana, jos toimikausi alle 2 vuotta)? Miten poikkeamat on käsitelty ja korjattu? (Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008)

Ovatko huumausainekirjanpitoon mahdollisesti tehdyt korjaukset jäljitettävissä (esim. ei korjauslakan käyttöä) (Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008)

Merkitäänkö huumausaineiden varastokirjanpitoon saldoja miinusmerkkisinä silloin, kun asiakkaalle toimitetaan huumausainelääkevalmistetta useampia pakkauksia kuin apteekissa on varastossa? (Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008)

Säilytetäänkö kaikkia huumausainelääkkeitä tilassa, joka on jatkuvasti lukittu? (Huumausainelaki 26 §)

LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN			
Liimataanko lääkevaihdon yhteydessä kaikkiin toimitettaviin pakkauksiin ohjelippu, jossa on tiedot määrätystä ja toimitetusta lääkkeestä sekä lääkevaihdon tekemisestä apteekissa? (Fimean määräys 2/2016)			
Montako toimituspoikkeamaa apteekissa on havaittu kahden viimeisen vuoden aikana? (Fimean määräys 2/2016)			
NESTEMÄISTEN MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN			
Millä tavalla apteekissa on järjestetty nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen (kuvaile tiloja, käytettäviä välineitä ja laitteita sekä veden käsittelyä)? (Fimean määräys 6/2011)			
Kuinka lääkevalmistuksessa ja nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa käytettävän veden laadusta on varmistuttu? (Fimean määräys 6/2011)			
LÄÄKEVARMENNUSJÄRJESTELMÄ			
Lääkevarmennusjärjestelmä perustuu lääkeväärennösdirektiiviin ja komission delegoituun asetukseen. Direktiivi https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62.fi.pdf Asetus https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161.fi.pdf			
Millainen on apteekin valmius lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottoon (esim. onko sopimus järjestelmän käytöstä tehty)?			
Millaiset ovat apteekin tekniset valmiudet lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottoon (esim. viivakoodinlukijoiden yhteensopivuus ja apteekkijärjestelmän muutokset)?			
Onko lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönotosta ja lääkevalmisteiden uusista turvaominaisuuksista järjestetty koulutusta henkilökunnalle?			
PÄIVÄMÄÄRÄ JA ALLEKIRJOITUS			
Päivämäärä		Allekirjoitus	